Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2018-11

Chlorure de tributyl-tétradécylphosphonium et Bellacide 350

(also available in English)

Le 24 juillet 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2018-11F (publication imprimée)
H113-9/2018-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le chlorure de tributyltétradécylphosphonium .. 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le chlorure de tributyltétradécylphosphonium? 2
Considérations relatives à la santé 2
Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels 3
Risques professionnels liés à la manipulation de Bellacide 350 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif 9
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Résumé toxicologique 9
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 12
3.2 Dose aiguë de référence 13
3.3 Dose journalière admissible 13
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 13
3.4.1 Valeurs de référence et critères d'effet toxicologique 13
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 14
4.0 Effets sur l'environnement 16
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 16
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 17
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 19
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 21
4.2.3 Déclarations d'incident 23
5.0 Valeur 23
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 24
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 24
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 24
7.0 Résumé 25
7.1 Santé et sécurité humaines 25
7.2 Risques pour l'environnement 26

7.3 Valeur 26
8.0 Projet de décision d'homologation 26
Liste des abréviations 27
Annexe I Tableaux et figures 31
Tableau 1 Analyse des résidus 31
Tableau 2 Profil de toxicité du chlorure de tributyltétradécylphosphonium (TTPC) 31
Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement 38
Tableau 4 Principaux produits de transformation (> 10 % de la radioactivité appliquée) décelés dans les études environnementales présentées 40
Tableau 5 Toxicité du chlorure de tributyltétradécylphosphonium pour les espèces aquatiques et terrestres non ciblées 40
Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques liés au chlorure de tributyltétradécylphosphonium pour les espèces aquatiques non ciblées 42
Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères 43
Tableau 8 Évaluation approfondie des risques pour les espèces aquatiques à l'aide de données sur les incidents et de données de surveillance 43
Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux à l'aide de données sur les incidents, de données de surveillance et les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme 44
Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères à l'aide de données sur les incidents, de données de surveillance et les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme 45
Tableau 11 Autres principes actifs myxobactéricides homologués en vue d'une utilisation dans les fluides de fracturation et les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures (en date de février 2018) 45
Tableau 12 Liste des utilisations acceptées 46
Tableau 13 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 46
Références 49

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le chlorure de tributyl-tétradécylphosphonium

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique Bellacide 350 et de Bellacide 350, contenant le principe actif de qualité technique chlorure de tributyltétradécylphosphonium (TTPC), pour lutter contre la formation de boues microbiennes dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur de ces produits antiparasitaires sont acceptables.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du produit technique Bellacide 350 et de Bellacide 350.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du chlorure de tributyltétradécylphosphonium et de Bellacide 350, l'ARLA examinera les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le chlorure de tributyltétradécylphosphonium et Bellacide 350, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le chlorure de tributyltétradécylphosphonium?

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium est un biocide antimicrobien qui prévient la formation de boues microbiennes dans les champs pétrolifères où l'on a recours à des techniques de fracturation hydraulique et d'injection d'eau. Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium agit sur la membrane cellulaire des bactéries en la rendant plus perméable, ce qui provoque la perte de composantes cellulaires importantes et la mort des bactéries.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du chlorure de tributyltétradécylphosphonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que Bellacide 350, qui contient du chlorure de tributyltétradécylphosphonium, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au chlorure de tributyltétradécylphosphonium en manipulant ou en appliquant la préparation commerciale Bellacide 350, ou en retournant dans des sites traités pour nettoyer et entretenir l'équipement. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le produit technique Bellacide 350 et la préparation commerciale Bellacide 350 ont été jugés modérément toxiques par voie orale et faiblement toxiques par voie cutanée. Ils n'ont pas causé de réaction allergique cutanée. Le produit technique Bellacide 350 et Bellacide 350 ont été considérés comme hautement toxiques par inhalation et corrosifs pour les yeux et la peau. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER POISON » et « CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur les étiquettes du produit technique Bellacide 350 et de Bellacide 350.

Dans les études toxicologiques dont on disposait, rien n'indiquait que le chlorure de tributyltétradécylphosphonium endommageait le matériel génétique. Les effets sur la santé observés chez les animaux ayant reçu des doses répétées de chlorure de tributyltétradécylphosphonium par voie orale comprenaient des signes cliniques et une perte pondérale. Lorsqu'on a administré du chlorure de tributyltétradécylphosphonium à des femelles gravides, on a constaté des effets sur les fœtus en développement à une dose ayant également entraîné des effets toxiques chez les mères, ce qui indique que les petits ne seraient pas plus sensibles au chlorure de tributyltétradécylphosphonium que les animaux adultes.

Il s'est avéré impossible de caractériser de manière exhaustive les effets possibles du chlorure de tributyltétradécylphosphonium sur la santé humaine vu le caractère limité de la base de données toxicologiques. Toutefois, l'exposition au chlorure de tributyltétradécylphosphonium dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation a été jugée limitée. Pour cette raison, aucune étude toxicologique supplémentaire n'a été exigée pour la présente évaluation.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Il ne devrait y avoir aucun risque lié à une exposition non professionnelle au produit Bellacide 350.

L'exposition occasionnelle à Bellacide 350 ne devrait pas être supérieure à l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ou des travailleurs qui effectuent des activités après le traitement.

Risques professionnels liés à la manipulation de Bellacide 350

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Bellacide 350 est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les risques pour les personnes qui manipulent Bellacide 350 ou qui retournent dans des sites traités avec ce produit ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Les préposés à l'application (qui mélangent, chargent et appliquent Bellacide 350) peuvent entrer en contact direct avec Bellacide 350 par voie cutanée ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précisera que Bellacide 350 doit être uniquement appliqué à l'aide de systèmes fermés comportant un compteur (couplage étanche) et que quiconque mélange, charge ou applique Bellacide 350 doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des gants résistant aux produits chimiques et une protection oculaire (lunettes de protection ou masque facial).

Il y a un risque d'exposition par inhalation pour les travailleurs qui pénètrent dans des sites contenant Bellacide 350. Toutefois, le risque ne devrait pas être préoccupant pour ces travailleurs lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le chlorure de tributyltétradécylphosphonium est introduit dans l'environnement?

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium (TTPC) est utilisé en tant que biocide pour prévenir ou inhiber la croissance microbienne, et il peut être mélangé à d'autres biocides de façon à accroître l'efficacité des produits. Lorsqu'il est utilisé en tant que biocide, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, dans les fluides de fracturation et les eaux d'injection, le chlorure de tributyltétradécylphosphonium ne présente aucun risque pour l'environnement.

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est utilisé dans les fluides de fracturation, dans le cadre de procédés d'injection, ou lors de l'élimination des fluides après leur utilisation sous terre. Les fluides de fracturation sont des mélanges chimiques qui sont utilisés dans le cadre des opérations de forage pétrolier et gazier pour augmenter la quantité d'hydrocarbures pouvant être extraite des réservoirs souterrains. L'injection d'eau (récupération assistée du pétrole) est un procédé technique par lequel de l'eau et d'autres produits chimiques, dont des biocides, sont injectés dans le sol pour déloger le pétrole résiduel. En ce qui concerne l'élimination après emploi, le TTPC peut être libéré involontairement dans le sol ou dans l'eau après son utilisation à des fins de fracturation ou d'injection si un pipeline servant à l'élimination des déchets est endommagé.

Si le TTPC atteint le sol, il s'y liera et résistera initialement à sa dégradation par les microorganismes du sol. Pour cette raison, le TTPC ne devrait pas atteindre les eaux souterraines. Par ailleurs, en raison de ses propriétés physiques et chimiques, si le TTPC atteint un cours ou un plan d'eau, il s'y mélangera facilement, mais devrait également se lier aux sédiments et à d'autres particules solides présentes dans l'eau. Après s'être lié au sol ou à des particules de sédiments, le TTPC devrait se décomposer en divers produits de transformation, qui

seront alors libérés dans les eaux sus-jacentes. En raison de ses propriétés chimiques, le TTPC ne devrait pas être présent dans l'air et ne devrait pas s'accumuler dans les organismes.

Le TTPC présente un risque négligeable pour les oiseaux et les organismes aquatiques. À forte dose, le TTPC peut être toxique pour les oiseaux et les organismes aquatiques; toutefois, en raison de son profil d'emploi, l'exposition potentielle de ces organismes devrait être minime, de sorte que le risque pour ces organismes n'est pas préoccupant.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Bellacide 350?

Bellacide 350 empêche la formation de boues microbiennes dans les champs pétrolifères où l'on a recours à des techniques de fracturation hydraulique et d'injection d'eau.

Bellacide 350 permet de lutter efficacement contre la formation de boues microbiennes dans les fluides de fracturation et l'eau utilisée pour la récupération assistée du pétrole. Le produit est compatible avec les pratiques utilisées à l'heure actuelle dans les champs pétrolifères pour empêcher la formation de boues microbiennes. Une fois homologué au Canada, Bellacide 350 constituera un nouveau principe actif avec lequel il sera possible de lutter contre les bactéries qui provoquent la formation de biofilms problématiques et une acidification du pétrole. Ce produit sera un biocide de rechange précieux dans une industrie où il est parfois nécessaire de recourir à une variété de biocides pour remédier aux problèmes causés par les microorganismes, en raison de la diversité inhérente des champs pétrolifères.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Bellacide 350 pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

- Pour éviter un contact cutané direct avec Bellacide 350, il faut uniquement appliquer le produit à l'aide de systèmes fermés comportant un compteur (couplage étanche). De plus, toute personne qui manipule (mélange, charge ou applique) Bellacide 350 doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des gants résistant aux produits chimiques et une protection oculaire (lunettes ou masque facial).

Environnement

- Des énoncés de dangers pour l'environnement concernant les organismes aquatiques sont nécessaires.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du chlorure de tributyltétradécylphosphonium et de Bellacide 350, l'ARLA examinera les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du chlorure de tributyltétradécylphosphonium et de Bellacide 350, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Chlorure de tributyltétradécylphosphonium

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Substance active Chlorure de tributyltétradécylphosphonium

Fonction Microbiocide

Nom chimique

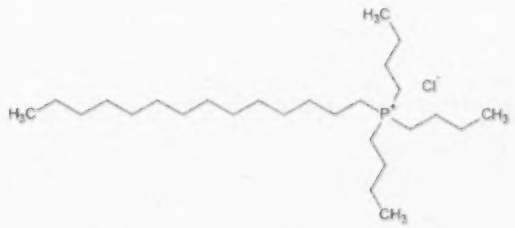
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée** Chlorure de tributyltétradécylphosphonium
2. **Chemical Abstracts Service** Phosphonium, tributyltétradécyl-, chlorure de (1:1)

Numéro du Chemical Abstracts Service 81741-28-8

Formule moléculaire $C_{26}H_{56}ClP$

Masse moléculaire 435,16

Formule développée



Pureté de la matière active 50 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique – Bellacide 350 de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc (solide) Liquide incolore (produit de système intégré [PSI])
Odeur	Pratiquement inodore (PSI)

Point de fusion	Ne s'applique pas au solide ionique ou au PSI.
Point ou plage d'ébullition	Ne s'applique pas au solide ionique. 104 °C (PSI)
Masse volumique	1,06 g/mL (solide) 0,9542 g/mL (PSI)
Pression de vapeur à 20 °C	$< 5 \times 10^{-6}$ Pa à 39 °C (solide)
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Très faible absorption dans le spectre visible; absorption maximale à 275 nm [ε ~ 5,35 L/(mol cm)]
Solubilité dans l'eau à 20 °C	> 1 000 g/kg (solide)
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/kg) (solide) *n*-Heptane — 0,07 Acétate d'éthyle — > 250 Acétone — > 250 Dichlorométhane — > 250 Méthanol — > 250 Toluène — > 250
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	Espèce ionique – le coefficient de partage sera négatif.
Constante de dissociation (pK_a)	Au pH observé dans l'environnement, le principe actif existera sous forme d'ions non associés.
Stabilité (température, métal)	Entreposé à 50 °C, le PSI est resté stable pendant 30 jours. Le produit entreposé ne sera pas en contact avec du métal.

Préparation commerciale – Bellacide 350

Propriété	Résultat
Couleur	Transparent, incolore
Odeur	Odeur légèrement sucrée
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	50 %
Description du contenant	Fûts ou bacs en polyéthylène haute densité
Masse volumique	0,96 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,0 à 9,0
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le pouvoir oxydant ou réducteur de la préparation commerciale ne devrait pas être appréciable.
Stabilité à l'entreposage	Aucune dégradation dans les contenants commerciaux lors de l'entreposage.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosive pour les contenants commerciaux en polyéthylène haute densité.
Explosibilité	Ne devrait pas être explosive.

1.3 Mode d'emploi

Bellacide 350 peut être appliqué à une concentration de 25 à 130 parties par million (ppm) pour lutter contre les bactéries sulfatoréductrices qui forment des boues dans les eaux d'injection pendant la récupération assistée du pétrole et pour réduire la dégradation, par les bactéries, des fluides de fracturation utilisés pour la stimulation des puits de pétrole et de gaz.

1.4 Mode d'action

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium altère la membrane cellulaire des microorganismes en la rendant plus perméable et en provoquant la perte de composantes cellulaires importantes, ce qui entraîne la mort des bactéries. Ce mode d'action est compatible avec celui de tous les biocides à base quaternaire.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés présentes dans le produit de qualité technique ont été validées et sont jugées acceptables aux fins du dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Une méthode d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem a été élaborée et proposée à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Cette méthode répondait aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à sa limite de quantification. Les taux de récupération obtenus dans les compartiments environnementaux se sont révélés acceptables (70 à 120 %). Pour une brève description des méthodes de dosage des résidus, voir le tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

La base de données toxicologiques pour le TTPC comprenait des études de toxicité aiguë et de génotoxicité, une étude de toxicité de 90 jours au cours de laquelle des rats ont reçu le produit à l'essai dans l'eau d'abreuvement, et des études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et le lapin. L'eau a été choisie pour l'administration des doses dans l'étude à doses répétées parce que le TTPC se lie aux composants fibreux du régime alimentaire, de sorte que les valeurs d'extraction et de récupération seraient insuffisantes. Des motifs d'exemption ont été présentés au site d'études visant à examiner la toxicocinétique, la toxicité chronique, la cancérogénicité et le potentiel de toxicité pour la reproduction du TTPC. Les études ont toutes

été menées avec un produit contenant 50 % de TTPC, à l'exception de certaines études de toxicité aiguë, qui ont été menées avec un produit contenant 5 % de TTPC ou avec du TTPC purifié (environ 94 %). Pour les besoins du présent examen, les doses administrées dans les études à doses répétées ont été exprimées en fonction de la teneur en principe actif de ces produits.

Dans des essais de toxicité aiguë, le TTPC purifié s'est révélé modérément toxique par voie orale et faiblement toxique par voie cutanée chez le rat. Chez le lapin, cette substance s'est révélée corrosive pour les yeux. Chez le rat, le produit contenant 50 % de TTPC s'est révélé modérément toxique par voie orale et faiblement toxique par voie cutanée. Dans une étude de toxicité aiguë par inhalation menée chez le rat, le produit contenant 5 % de TTPC s'est révélé légèrement toxique. En tenant compte des données disponibles, il a été possible d'extrapoler les résultats de cette dernière étude à une solution contenant 50 % de TTPC. À la lumière de cette extrapolation, le produit contenant 50 % de TTPC a été jugé hautement toxique par inhalation. Le produit contenant 50 % de TTPC était corrosif pour les yeux et la peau des lapins et n'était pas un sensibilisant cutané, d'après le test de maximisation chez le cobaye.

Dans l'étude de toxicité de 90 jours menée chez le rat, au cours de laquelle les animaux étaient exposés par l'eau d'abreuvement, les signes cliniques comprenaient une horripilation, une fourrure rugueuse, une salivation, une coloration brunâtre du museau et du cou, une posture voûtée, un prolapsus pénien et des pertes vaginales. Une diminution de la consommation alimentaire a été observée chez les rats au début de l'étude, ainsi qu'une perte pondérale, une diminution de la prise pondérale et une réduction de la consommation d'eau tout au long de la durée de l'étude. Une altération de divers paramètres biochimiques était évidente chez les deux sexes, et une augmentation du poids des reins a été observée chez les femelles.

Dans l'étude de toxicité pour le développement menée par gavage chez le rat, une incidence accrue de cas d'ossification incomplète des sternèbres a été observée chez les fœtus à une dose toxique pour les mères, ainsi qu'une diminution de la prise pondérale et de la consommation alimentaire. Une dyspnée a également été observée chez une femelle. À la dose supérieure suivante, une incidence accrue de côtes fusionnées, d'ossification irrégulière des sternèbres et de vertèbres binucléées a été observée. Ces effets se sont produits en présence d'une toxicité sévère (mortelle) pour les mères. Dans l'étude de toxicité pour le développement menée par gavage chez le lapin, une diminution du poids fœtal et un retard de l'ossification des noyaux phalangiens des membres antérieurs et postérieurs ont été observés à une dose toxique pour les mères, comme en témoignent la perte pondérale et la diminution de la prise pondérale et de la consommation alimentaire observées. Une augmentation de l'incidence de côtes et de sternèbres fusionnées a été observée chez les fœtus à la dose supérieure suivante. Des cas isolés de diarrhée ont également été observés chez les femelles à cette dose.

Des études ont été réalisées pour évaluer la mutagénicité et la génotoxicité du TTPC. Aucun signe de mutagénicité n'a été observé dans un test in vitro de mutation inverse sur bactéries; toutefois, l'étude a été jugée complémentaire puisqu'elle n'incluait pas les souches utilisées pour détecter les agents de couplage ou les témoins positifs adéquats. Le TTPC s'est révélé négatif dans des essais in vitro de mutation directe sur cellules pulmonaires V79 de hamster chinois et en ce qui concerne des lésions de l'ADN dans les hépatocytes de rats et les fibroblastes humains.

Un test du micronoyau in vivo chez des hamsters chinois s'est révélé négatif; toutefois, des limites dans la déclaration et le déroulement de l'étude ont été notées. Bien que les résultats aient été négatifs dans les études de génotoxicité disponibles, il est impossible de déterminer de façon plus définitive le potentiel génotoxique du TTPC, en raison des limites relevées dans certains des essais présentés et de l'absence d'une évaluation du potentiel clastogène.

Comme il a été mentionné ci-dessus, le demandeur a présenté des justifications pour être exempté de fournir des études portant sur la toxicocinétique, la toxicité pour la reproduction, la cancérogénicité et la toxicité chronique. Les justifications présentées concernant la toxicité chronique, la toxicité pour la reproduction et la cancérogénicité étaient fondées en partie sur le fait que l'exposition au TTPC ne serait pas importante, vu les utilisations proposées, et sur le fait que l'on disposait déjà de données sur la toxicité de produits chimiques analogues. Le bien-fondé de l'exemption concernant les données toxicocinétiques reposait en grande partie sur l'argument selon lequel ces données ne permettraient pas de mieux comprendre la toxicité du TTPC.

L'ARLA n'a pas accepté la justification présentée par le demandeur pour être exempté de fournir des données sur la toxicocinétique, car du point de vue de la caractérisation des dangers, ces renseignements peuvent être utiles pour l'interprétation des effets toxiques, ou de l'absence de tels effets, et peuvent aider à l'extrapolation des données sur la toxicité animale aux humains. En ce qui concerne les autres demandes de dérogation, les produits chimiques analogues mentionnés par le demandeur étaient le chlorure de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium (THPC) et le sulfate de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium (THPS), ces deux produits ayant fait l'objet de tests d'oncogénicité, de génotoxicité et de toxicité orale à court terme (avec doses répétées) dans le cadre du National Toxicology Program aux États-Unis. D'autres renseignements toxicologiques sur le THPC ont été résumés et examinés par le National Research Council des États-Unis, et le Centre international de recherche sur le cancer a évalué le potentiel cancérogène du THPS et du THPC. Le THPS est homologué au Canada comme myxobactéricide, mais le THPC n'est pas homologué comme pesticide au Canada. Après avoir examiné les renseignements accessibles au public sur le THPS et le THPC, ainsi que l'évaluation précédente du THPS menée par l'ARLA (Rapport d'évaluation ERC2010-02, *Sulfate de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium*), l'ARLA a conclu que le THPS et le THPC ne sont pas des substituts adéquats pour le TTPC sur le plan de la cancérogénicité, de la toxicité chronique et de la toxicité pour la reproduction. Cette conclusion était fondée sur les différences sur le plan de la structure et du profil toxicologique global entre le TTPC et les analogues cités, ainsi que sur les limites des études menées avec le THPS et le THPC. L'on trouvera dans les sections pertinentes du tableau 2 de l'annexe I une explication plus détaillée de l'évaluation réalisée par l'ARLA pour chacune des justifications présentées en ce qui concerne les études à fournir.

Dans l'ensemble, il s'est avéré impossible de caractériser de manière exhaustive les effets possibles du TTPC sur la santé humaine, car la base de données toxicologiques était limitée et les justifications présentées pour demander une exemption en ce qui concerne les données à fournir ont été jugées irrecevables. Toutefois, une approche qualitative de l'évaluation des risques a été adoptée puisque l'exposition au TTPC dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation a été jugée limitée.

Pour cette raison, aucune étude toxicologique supplémentaire n'a été exigée pour la présente évaluation. Toutefois, si le profil d'emploi du TTPC venait à changer, l'ARLA réexaminerait la nécessité d'obtenir des données toxicologiques supplémentaires.

Pour connaître les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le TTPC, se reporter au tableau 2 de l'annexe I. Les valeurs de référence relatives à la toxicologie utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine n'ont pas été établies puisqu'une approche qualitative de l'évaluation des risques a été adoptée.

Déclarations d'incident

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium est un nouveau principe actif pouvant être utilisé au Canada. En date du 28 février 2018, aucun incident chez l'humain ou les animaux domestiques n'avait été signalé à l'ARLA. Une fois les produits contenant du TTPC homologués, les titulaires de l'homologation doivent déclarer tous les incidents dont ils ont connaissance.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré d'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants, il y avait des études sur la toxicité pour le développement menées chez le lapin et chez le rat, par gavage. La justification fournie pour demander une exemption relativement à la présentation de données sur la toxicité pour la reproduction n'a pas été acceptée. Par conséquent, la base de données ne contient pas les études standards requises permettant d'évaluer la toxicité potentielle pour les nourrissons et les enfants.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, rien dans les études de toxicité pour le développement menées chez le rat et le lapin ne laisse croire à une sensibilité chez les jeunes. Dans l'étude menée chez le rat, une ossification incomplète des sternèbres a été observée chez les fœtus à une dose toxique pour les mères (perte pondérale, notamment); des effets graves (côtes fusionnées) ainsi que des variations squelettiques et des retards de l'ossification sont survenus chez les fœtus à une dose plus élevée, ayant entraîné la mort des mères. Dans l'étude menée chez le lapin, une perte pondérale et un retard de l'ossification dans les phalanges des membres ont été observés chez les fœtus à une dose toxique pour les mères (perte pondérale, notamment). Une augmentation de l'incidence d'effets graves sur le développement (côtes et sternèbres fusionnées) a été observée à la dose supérieure suivante.

Bien qu'aucun signe de sensibilité chez les jeunes n'ait été observé dans les études de toxicité pour le développement menées chez le rat et le lapin, la base de données ne contient pas d'étude portant sur la toxicité pour la reproduction. Cependant, étant donné le profil d'emploi, le facteur

prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas pertinent puisqu'aucune exposition par le régime alimentaire ou résidentielle n'est prévue. Bien que le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* ne soit pas pertinent en raison du profil d'emploi du produit, il était important de tenir compte du fait que la population de travailleurs peut comprendre des femmes enceintes et des femmes qui allaitent. Cela ne représentait toutefois pas une préoccupation dans le cadre de la présente évaluation, car l'exposition a été jugée limitée et une approche qualitative a été adoptée pour l'évaluation des risques.

3.2 Dose aiguë de référence

L'établissement d'une dose aiguë de référence n'est pas nécessaire à ce stade-ci, car le produit ne sera pas utilisé sur des denrées destinées à la consommation humaine, et l'on ne s'attend pas à une contamination de l'eau potable.

3.3 Dose journalière admissible

L'établissement d'une dose journalière admissible n'est pas nécessaire à ce stade-ci, car le produit ne sera pas utilisé sur des denrées destinées à la consommation humaine, et l'on ne s'attend pas à une contamination de l'eau potable.

Évaluation du risque de cancer

En l'absence d'études sur l'oncogénicité, il est impossible d'évaluer le potentiel cancérogène du TTPC. Une telle évaluation n'est toutefois pas requise à ce stade-ci en raison du profil d'emploi proposé.

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Valeurs de référence et critères d'effet toxicologique

Comme l'utilisation de TTPC dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes ayant recours à des fluides de fracturation devrait entraîner une exposition limitée, des valeurs de référence toxicologiques n'étaient pas nécessaires.

L'exposition professionnelle à Bellacide 350 est caractérisée comme étant à moyen terme pour les préposés à l'application et comme étant à court terme pour les travailleurs qui retournent dans un endroit où le produit a été utilisé. Il est à noter que cette exposition a principalement lieu par voie cutanée et par inhalation.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à Bellacide 350 lors des activités de mélange, de chargement et d'application. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les travailleurs manipulant Bellacide 350 dans les champs pétrolifères ont fait l'objet d'une évaluation qualitative.

L'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent Bellacide 350 devrait être à moyen terme. Les principales voies d'exposition devraient être la voie cutanée et l'inhalation. Pour estimer l'exposition, on a présumé que les préposés au mélange, au chargement et à l'application portaient une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques, des gants résistant aux produits chimiques et une protection oculaire (lunettes de protection ou masque facial).

Aucune donnée sur des produits chimiques spécifiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition humaine durant des activités nécessitant la manipulation du produit antiparasitaire.

La pression de vapeur de Bellacide 350 est faible (5×10^{-9} kPa à 39 °C; non volatil), de sorte que le produit doit être uniquement appliqué à l'aide de systèmes fermés comportant un compteur. Les systèmes de transfert à l'air libre sont interdits. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation quantitative des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, car aucun risque préoccupant n'est prévu si la mention « couplage à sec » figure sur l'étiquette.

3.4.2.2 Exposition des travailleurs après le traitement et risques connexes

Les travailleurs qui retournent dans un endroit traité par Bellacide 350 peuvent être exposés au produit. Bellacide 350 est utilisé dans le cadre des activités d'extraction de pétrole et de gaz pour contrer la croissance microbienne dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes ayant recours à des fluides de fracturation. La fracturation hydraulique est une technique qui consiste à fracturer les roches à l'aide d'un liquide sous pression pour faciliter l'écoulement du gaz naturel et du pétrole. Une partie (mais non la totalité) du liquide injecté est récupérée par des tuyaux, et l'eau refluée est temporairement stockée dans des réservoirs ou des fosses à ciel ouvert. Au bout d'un certain temps, l'eau refluée est transportée par camion vers des installations homologuées de traitement des eaux usées et d'élimination des déchets. L'eau récupérée lors des activités de fracturation est transportée dans des réservoirs pressurisés et scellés.

Les activités habituelles des camionneurs qui transportent l'eau de reflux comprennent le raccordement des tuyaux, le remplissage des camions et le transport de l'eau refluée vers des installations homologuées de traitement des eaux usées ou vers des sites où l'on effectue une injection souterraine ou en puits profond.

Il faut souvent utiliser un appareil respiratoire pour ouvrir les réservoirs et y pénétrer. Selon la taille des réservoirs et les activités à effectuer, la participation de 4 à 30 travailleurs peut être nécessaire. Lorsque les réservoirs sont en fonctionnement, aucune intervention humaine n'est nécessaire et il n'y a pas d'exposition. Ce n'est que lors du nettoyage des réservoirs, de l'application d'un nouveau revêtement ou du remplacement du fond qu'une exposition peut survenir. Selon le type d'activité à réaliser, l'exposition peut durer quelques heures ou quelques jours.

Des fosses à ciel ouvert sont également utilisées pour stocker l'eau refluée en vue d'une réutilisation ou d'une élimination ultérieure. Aucune tâche précise ne nécessite que des activités soient réalisées près des fosses et des réservoirs; cependant, les travailleurs des champs pétrolifères peuvent effectuer d'autres activités non loin des fosses. Étant donné la nature de ces activités, il est peu probable que les travailleurs aient un contact cutané avec les fosses à ciel ouvert. Bien qu'une exposition par inhalation soit possible dans le cas des ouvriers qui travaillent près des fosses contenant des eaux refluées, l'exposition devrait être limitée pour les raisons suivantes :

- les fosses sont situées à l'extérieur, et les émanations se mélangent continuellement à l'air ambiant;
- la pression de vapeur de Bellacide 350 est faible (5×10^{-9} kPa à 39 °C; non volatil) à une température relativement élevée;
- étant donné que la biodégradation de Bellacide 350 est lente dans l'eau (modérément persistant à persistant dans l'eau), la concentration de Bellacide 350 dans l'eau devrait diminuer au fil du temps pour atteindre des concentrations nettement inférieures à celles utilisées lors de l'application;
- il est prévu que les activités se déroulant près des fosses seront limitées et à court terme.

Par conséquent, aucun risque d'inhalation préoccupant n'est prévu pour les travailleurs qui manipulent Bellacide 350 ou qui travaillent près de fosses contenant Bellacide 350.

3.4.3.3 Exposition occasionnelles et risques connexes

L'exposition occasionnelle à Bellacide 350 ne devrait pas être supérieure à l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ou des travailleurs qui effectuent des activités après le traitement.

Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cas de la présente évaluation, l'ARLA n'a pas relevé de risque d'exposition par le régime alimentaire ou en milieu résidentiel au TTPC. Par conséquent, aucune évaluation cumulative des risques pour la santé n'est requise pour le moment.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Un résumé des propriétés physiques et chimiques du TTPC et des données sur le devenir de celui-ci en milieu terrestre et en milieu aquatique est fourni aux tableaux 3 et 4 de l'annexe I.

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme biocide dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et lors des opérations de fracturation. Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium peut également être mélangé à d'autres biocides pour en augmenter l'efficacité. Les biocides utilisés pour la fracturation et la récupération assistée des hydrocarbures sont exposés à des conditions environnementales uniques, très différentes des conditions environnementales auxquelles sont exposés les autres pesticides. Les fluides de fracturation sont un mélange d'eau et de substances chimiques (dont des biocides) qui sont injectés dans les puits une fois le forage terminé. La température au fond des puits peut varier de 150 à 300 degrés Celsius, et la pression peut varier de 703 à 2 812 kg par centimètre carré (10 000 à 40 000 livres par pouce carré). L'eau qui est naturellement présente dans les formations rocheuses a généralement une forte teneur en sel, qui peut dépasser celle de l'eau de mer. Ces conditions extrêmes (fracturation et forage pétrolier) devraient entraîner la dégradation des additifs chimiques, comme les biocides.

Le terme « eau produite » désigne l'eau ou la saumure qui existe naturellement sous terre et qui accompagne le pétrole et les gaz extraits des puits souterrains. Le terme « eau refluée » désigne les liquides (fluides de fracturation et eau produite) qui remontent à la surface des puits une fois la fracturation hydraulique terminée. Lorsque l'eau refluée atteint la surface, elle est traitée à l'aide de procédés qui la séparent de l'agent de soutènement (généralement du sable) et du gaz ainsi que du pétrole. L'eau refluée est ensuite réutilisée ou éliminée conformément à la réglementation provinciale, qui prévoit son élimination dans un puits d'injection/refoulement. L'eau refluée est transportée du site du forage vers le puits de refoulement par camion-citerne ou au moyen d'un pipeline transportant l'eau produite. Il peut y avoir un déversement non intentionnel d'eau refluée dans l'environnement s'il y a une fuite dans le pipeline transportant l'eau produite. Ce type de déversement se produit dans des sites relativement petits, et il est peu probable qu'il y en ait plus d'une fois dans un même endroit; par conséquent, l'exposition environnementale devrait être limitée.

S'il devait y avoir un déversement d'eau produite ou d'eau refluée contenant du TTPC en milieu aquatique, le TTPC devrait bien se mélanger à l'eau, car il est hautement soluble (500 000 mg p.a./L) dans ce solvant. Toutefois, on ne s'attend pas à ce que le TTPC reste dans l'eau, car il devrait se dissiper principalement en se fixant aux sédiments et aux matières organiques par sorption. Une fois ainsi fixé aux sédiments, le TTPC se décompose en deux substances chimiques, à savoir le chlorure de tributyl-(5-hydroxy-pentyl) phosphonium et le chlorure de tributyl-(7-hydroxy-heptyl) phosphonium. Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium est considéré comme étant de modérément persistant à persistant dans les systèmes aquatiques aérobies et comme étant non persistant dans l'eau aérobie. Le chlorure de tributyltétradécyl-phosphonium est considéré comme étant résistant à l'hydrolyse aux pH observés dans l'environnement; par conséquent, l'hydrolyse ne devrait pas constituer une voie de

transformation importante dans les plans d'eau. De plus, le TTPC ne devrait pas subir de photolyse. Étant donné sa pression de vapeur négligeable, il ne devrait pas y avoir de volatilisation du TTPC à partir d'un sol humide ou de la surface de l'eau. Par conséquent, le TTPC ne devrait pas être transporté sur de longues distances par voie atmosphérique, et les expositions environnementales potentielles devraient être limitées au voisinage immédiat des sites où les déversements se produisent. Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium et ses produits de transformation devraient être en équilibre avec la phase organique et la phase aqueuse (1:1), de sorte que le log K_{oc} résultant serait nul. Pour ces raisons, il ne devrait pas y avoir de bioaccumulation du TTPC ou de ses produits de transformation.

S'il devait y avoir un déversement d'eau produite contenant du TTPC dans le milieu terrestre, la principale voie de dissipation du TTPC devrait être l'adsorption aux particules du sol. Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium a un coefficient d'adsorption au sol élevé (K_d = 61 443 à 607 518); il est fortement absorbé par le sol et a une mobilité limitée. Il n'y avait pas de données permettant d'évaluer la vitesse de dégradation du TTPC dans le sol ou les produits de transformation qui pourraient résulter de sa dégradation. Il devrait toutefois y avoir une biodégradation dans le sol, car il y a eu une biodégradation dans les sédiments. Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium est considéré comme étant immobile ou faiblement mobile et ne devrait pas atteindre les eaux souterraines, par exemple par lessivage. La méthode de Gustafson (1989) a été utilisée pour estimer le potentiel de lessivage du TTPC. Les valeurs des indices d'ubiquité dans l'eau souterraine (Grondwater Ubiquity Score [GUS]) calculées pour le TTPC à l'aide de ces paramètres étaient de 1,3, de sorte que le TTPC est considéré comme n'étant pas sujet au lessivage.

Les données de surveillance présentées par le titulaire montrent que la concentration de TTPC est environ 200 fois moins élevée dans les eaux refluées. On ignore si cette perte de masse peut être attribuée à une dégradation thermique, à une dégradation par la pression ou à une « consommation » microbienne (activité du biocide), ou encore si elle serait attribuable à l'adsorption à des matières particulaires (sédiments et autres particules se trouvant dans le fond des puits) ou au tubage de forage (généralement en ciment). Quoi qu'il en soit, ces données révèlent une diminution substantielle des concentrations de TTPC après emploi.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Un sommaire des données toxicologiques sur le TTPC est présenté au tableau 5 de l'annexe I.

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques,

notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

Risque d'exposition environnementale

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium a été évalué en fonction des sites d'utilisation (les sites physiques où le TTPC est ajouté aux fluides de fracturation ou aux liquides utilisés pour la récupération assistée des hydrocarbures) et des sites d'élimination après l'utilisation (pendant l'élimination des eaux refluées/produites, en supposant que ces eaux contiennent du TTPC).

Fracturation ou récupération assistée du pétrole – Scénario concernant les sites d'utilisation

Dans les sites de forage, le TTPC peut être ajouté aux fluides de fracturation ou aux liquides d'injection (récupération assistée) lors des différentes étapes du forage et de la fracturation, au besoin, pour freiner la croissance microbienne. Dans le cas de la fracturation, le TTPC est ajouté à l'agent de soutènement avec de l'eau et des produits chimiques dans un réservoir de mélange (mélangeur de boues) avant d'être pompé/injecté dans le fond d'un puits. Sur les sites d'utilisation, les bassins avec revêtement, les cuves de stockage et les réservoirs de type *C-ring* (réservoirs hors-sol avec parois) sont les moyens les plus courants de stocker temporairement l'eau produite et l'eau refluée.

Une méthode simple et prudente a été utilisée pour déterminer les CPE dans les sites de forage, selon laquelle une exposition environnementale découlerait d'un déversement causé par une fuite dans un réservoir ou un mélangeur. Il a été supposé que, si un tel événement devait se produire, le déversement serait limité au site de forage et que la concentration de TTPC ne serait pas diluée, c'est-à-dire que l'exposition au TTPC se produirait à la dose maximale de 65 ppm (65 mg p.a./L) figurant sur l'étiquette.

Fracturation ou récupération assistée du pétrole – Scénario concernant les sites d'élimination après l'utilisation

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium peut pénétrer dans l'environnement après son utilisation comme biocide lors des activités de fracturation et de récupération assistée des hydrocarbures ou lors des opérations d'injection pour l'élimination de l'eau produite/refluée. Après son utilisation dans les fluides de fracturation, le TTPC peut remonter à la surface, dans l'eau produite/refluée. L'eau produite et l'eau refluée doivent être manipulées, entreposées et éliminées conformément à la réglementation provinciale. Pour ce faire, il faut transporter l'eau produite/refluée vers des puits d'injection/élimination, qui sont des formations souterraines ou des gisements d'hydrocarbures épuisés. Le transport de ces liquides en vue de leur élimination s'effectue soit par camion-citerne, soit par un pipeline servant à transporter l'eau produite. Il existe deux types de pipelines pour le transport de l'eau produite/refluée : i) des pipelines temporaires pouvant atteindre 5 km de longueur, mais dont la longueur est généralement de 1 à 2 km, qui sont situés près des réservoirs où sont stockés les matériaux, et ii) des pipelines

permanents, qui peuvent s'étendre sur des centaines de kilomètres. En raison de la nature corrosive de l'eau produite/refluée, ces pipelines finissent par se détériorer et déversent les liquides qu'ils transportent dans les sites environnants. Les exploitants pétroliers et gaziers sont tenus de signaler les éventuelles fuites aux autorités provinciales compétentes. Les données provinciales sur le volume des déversements d'eau produite ont été utilisées pour estimer l'exposition environnementale dans le scénario après l'utilisation.

Des données tirées du site Web de l'Alberta Energy Regulator (AER) sur la déclaration des incidents et tirées d'autres études de surveillance ont été utilisées pour permettre une évaluation approfondie des risques (tableau 8 de l'annexe I).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un sommaire des données toxicologiques sur le TTPC en milieu terrestre est présenté au tableau 5 de l'annexe I. L'évaluation préliminaire et l'évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres sont présentées aux tableaux 6 à 10 de l'annexe I.

Dans le cas de l'évaluation des risques, les valeurs des critères d'effet toxicologique choisis parmi celles obtenues pour les espèces les plus sensibles ont servi de valeurs de substitution pour le large éventail d'espèces pouvant être exposées à la suite de l'utilisation de TTPC. Des données étaient disponibles sur la toxicité aiguë et la toxicité alimentaire chez les oiseaux. Aucune donnée n'a été fournie pour les insectes terrestres, comme les abeilles, les organismes terricoles, comme les lombrics, ou les plantes terrestres. Ces données ne sont pas nécessaires puisqu'on s'attend à ce que la forte teneur en sel des déversements potentiels d'eau produite éradique les plantes et les organismes terricoles, comme les lombrics, ou en réduisent considérablement la croissance dans le site de déversement. Selon le site Web mis sur pied par l'Alberta Energy Regulator pour la déclaration des incidents (www.aer.ca/compliance-and-enforcement/incident-reporting), les sites susceptibles d'être touchés par un déversement accidentel d'eau produite devraient être limités, car les déversements qui ont été signalés jusqu'ici couvraient généralement une superficie de moins d'un hectare. Il est tenu pour acquis que ces données sont représentatives des déversements qui pourraient survenir dans d'autres provinces où l'on effectue ce type d'activité.

Vertébrés terrestres

Les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés au TTPC en ingérant des matières végétales ou des insectes contaminés par le TTPC après un déversement. Les CPE terrestres calculées pour les résidus de TTPC étaient fondées sur l'hypothèse selon laquelle l'exposition découlerait de déversements accidentels dans le milieu terrestre. L'évaluation des risques liés au TTPC dans les sites d'utilisation est réalisée en présumant que l'exposition se produirait entièrement par la consommation d'aliments contaminés par le TTPC, aux concentrations maximales de résidus selon le nomogramme, ce qui constitue le scénario le plus prudent. Les concentrations de TTPC dans différentes guildes alimentaires ont été calculées à partir des données rendues publiques par l'Alberta Energy Regulator sur les déversements qui se sont produits entre le début du processus de collecte des données (2013) et le moment de l'évaluation (début 2018). Toutes les données relatives à l'eau produite ont été compilées, et, à partir du volume des déversements, une valeur

représentant le 80e centile (m^3) a été calculée et utilisée pour estimer l'exposition environnementale. Pour les estimations initiales du niveau d'exposition, une hypothèse prudente a été faite au sujet de la concentration de TTPC, à savoir que le TTPC ne subirait pas de dégradation au fond des puits et remonterait à la surface à la même concentration qu'au début du processus. La CPE terrestre prudente qui a été établie lors de l'évaluation préliminaire était de 1 950 g p.a./ha.

Oiseaux

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium peut être classé comme une substance causant une légère toxicité aiguë et alimentaire chez le colin de Virginie (espèce substitutive pour les oiseaux terrestres) et comme une substance causant une toxicité aiguë élevée chez le canard colvert (espèce substitutive pour les oiseaux aquatiques). Toutes les études de toxicité pour les oiseaux ont été effectuées avec le TTPC de qualité technique. Aucune étude sur la reproduction n'était nécessaire, car on ne s'attend pas à ce qu'il y ait une exposition chronique à des résidus de TTPC. Dans l'évaluation préliminaire, les quotients de risque (QR < 1) associés à une exposition aiguë ont dépassé le niveau préoccupant (NP) chez des oiseaux de diverses tailles dans certaines guildes alimentaires (tableau 9 de l'annexe I). Une évaluation approfondie des risques a été effectuée, et elle tenait compte d'expositions plus réalistes fondées sur des données tirées de déclarations d'incident de provinces concernant des déversements d'eau produite, sur des données de surveillance et sur les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme. Cette évaluation approfondie n'a révélé aucun risque pour les oiseaux. Par conséquent, l'utilisation de TTPC dans les fluides de fracturation et les procédés de récupération assistée des hydrocarbures/injection ne devrait pas poser de risque pour les oiseaux.

Mammifères

Les risques pour les petits mammifères sauvages ont été évalués à l'aide de données sur la toxicité du TTPC tirées d'études menées en laboratoire chez le rat. Les résultats d'une étude de toxicité aiguë laissent entendre que le TTPC serait légèrement toxique pour les rats (tableau 2 de l'annexe I). Dans une étude sur la reproduction chez le rat, la dose sans effet nocif observé (DSENO) maternelle et la DSENO sur le plan du développement étaient identiques (10 mg TTPC/kg p.c./j). L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée à l'aide de ces deux critères d'effet (dose létale à 50 % [DL_{50}] aiguë : 501 mg p.a./kg p.c./j; DSENO sur le plan de la reproduction : 10 mg p.a./kg p.c./j) et est présentée aux tableaux 7 et 9 de l'annexe I, respectivement.

Dans l'évaluation préliminaire, les QR relatifs à l'exposition aiguë chez les mammifères (de toutes tailles) et relatifs à la reproduction ont dépassé les NP pour des mammifères de différentes tailles dans certaines guildes alimentaires. Une évaluation approfondie des risques a donc été effectuée, et elle tenait compte d'expositions plus réalistes fondées sur des données de surveillance tirées de déclarations d'incident des provinces concernant des déversements d'eau produite, sur d'autres données de surveillance et sur les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme.

Cette évaluation approfondie n'a révélé aucun risque pour les mammifères. Par conséquent, l'utilisation de TTPC dans les fluides de fracturation et les procédés de récupération assistée des hydrocarbures/injection ne devrait pas poser de risque pour les petits mammifères sauvages.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Un sommaire des données toxicologiques sur le TTPC en milieu aquatique est présenté au tableau 5 de l'annexe I.

Dans le cas de l'évaluation des risques, les valeurs des critères d'effet toxicologique choisies parmi celles obtenues pour les espèces les plus sensibles ont servi de valeurs de substitution pour le large éventail d'espèces pouvant être exposées à la suite de l'utilisation de TTPC. Des données sur la toxicité étaient disponibles pour les poissons marins et les algues, les invertébrés et les poissons d'eau douce. Les études disponibles montrent que le TTPC présente une toxicité très élevée pour les poissons d'eau douce chaude, une toxicité élevée pour les poissons d'eau douce froide et les poissons marins, et une toxicité modérée pour les invertébrés marins. Aucune donnée n'était disponible pour les algues marines, mais de telles données n'étaient pas nécessaires en raison du profil d'emploi proposé.

Scénario concernant les sites d'utilisation – Évaluation préliminaire

Une évaluation prudente des risques a été effectuée. Elle supposait que la totalité du TTPC ajouté aux fluides de fracturation serait toujours présente dans les fluides remontant à la surface après une opération de forage ou de récupération assistée des hydrocarbures/injection, et que ces liquides se déposeraient directement sur les plans d'eau dans les sites d'utilisation. Le NP a été dépassé pour tous les organismes aquatiques (invertébrés aquatiques d'eau douce, poissons d'eau douce froide, algues d'eau douce, poissons marins et amphibiens), à l'exception des invertébrés marins.

Les CPE aquatiques calculées pour les résidus de TTPC étaient fondées sur l'hypothèse selon laquelle l'exposition découlerait de déversements accidentels d'eau produite dans les eaux de surface et les milieux humides éphémères, selon laquelle il y aurait de tels habitats dans les sites d'utilisation, et selon laquelle la quantité de TTPC dans les fluides de fracturation resterait inchangée après être demeurée un certain temps au fond des puits. L'estimation de l'exposition a été déterminée à l'aide des données provinciales sur les incidents. Dans le cas des eaux de surface, un déversement direct a été supposé pour un plan d'eau d'une superficie de 1 ha et d'une profondeur de 80 cm pour tous les organismes aquatiques, sauf dans le cas des amphibiens, pour lesquels une profondeur d'eau de 15 cm a été supposée. Dans les deux scénarios, une dilution et un mélange complets dans l'eau ont été supposés.

Le degré de risque pour les organismes aquatiques a été estimé à l'aide des CPE pour les eaux de surface. Le NP a été dépassé dans le cas de tous les organismes d'eau douce (invertébrés, poissons d'eau douce froide et chaude, algues d'eau douce, plantes vasculaires d'eau douce et poissons marins), à l'exception des invertébrés marins.

Bien que cette évaluation ait révélé un risque potentiel pour les organismes non ciblés dans les sites d'utilisation pendant les opérations de fracturation ou de récupération du pétrole, des mesures d'atténuation supplémentaires ne sont pas nécessaires, pour les deux raisons suivantes :

i) ces sites d'utilisation sont des exploitations industrielles et ne sont pas considérés comme des habitats pour les organismes non ciblés;

ii) la construction des sites de forage et de fracturation est assujettie à des contrôles techniques exhaustifs visant à protéger l'environnement près des sites d'utilisation. Ces mesures sont exigées par les règlements provinciaux et comprennent l'utilisation de bermes physiques pour contenir les déversements accidentels de liquides, notamment les déversements de produits chimiques tels que le TTPC. En cas de déversement sur les sites d'utilisation, des règlements provinciaux régissent les activités de nettoyage et de remise en état des sites, et les autorités provinciales compétentes assurent un suivi de la situation et veillent au respect de la réglementation. Pour consulter un extrait de ces exigences, se reporter à la Directive 050 (2016) de l'Alberta Energy Regulator. D'autres provinces ont des exigences similaires et, dans certains cas, renvoient à la Directive 050 de l'Alberta Energy Regulator.

Pipeline servant à l'élimination après l'utilisation – Évaluation préliminaire

Il existe un risque d'exposition environnementale pendant les activités d'élimination lorsque l'eau produite et l'eau refluée sont transportées vers des puits d'élimination dans des pipelines d'eau produite. Une première évaluation prudente des risques a été effectuée, dans laquelle on supposait que le TTPC ne se dégraderait pas au cours des opérations de fracturation et de récupération assistée des hydrocarbures, et qu'il remonterait à la surface dans l'eau refluée/produite à la même concentration que la dose initiale de 65 ppm. Le volume utilisé pour les déversements correspondait au 80^{e} centile calculé à partir des déclarations d'incident des provinces. Les QR résultants dépassaient le NP, ce qui indique un risque aigu potentiel pour les organismes aquatiques (les QR variaient de 0,31 [algues aquatiques] à 224 [amphibiens]).

Élimination après l'utilisation – Évaluation approfondie

Une évaluation approfondie des risques a été effectuée, dans laquelle on tenait compte de concentrations plus pertinentes en ce qui concerne l'exposition au TTPC. Ces concentrations ont été établies à partir des données de surveillance tirées des déclarations d'incident des provinces sur les déversements d'eau produite et à partir d'autres données de surveillance. L'évaluation approfondie n'a révélé aucun risque aigu pour les organismes aquatiques, les quotients de risque variant de 0,007 (invertébrés aquatiques d'eau douce) à 0,17 (amphibiens). Par conséquent, l'utilisation de TTPC dans les fluides de fracturation et les opérations de récupération assistée des hydrocarbures/injection ne devrait pas poser de risque pour les organismes aquatiques.

4.2.3 Déclarations d'incident

Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium est un nouveau principe actif pouvant être utilisé au Canada, et il n'y avait aucun signalement d'incident environnemental en date du 24 janvier 2018. Une fois les produits contenant du chlorure de tributyltétradécylphosphonium homologués, les titulaires doivent déclarer tous les incidents dont ils ont connaissance.

5.0 Valeur

La croissance microbienne incontrôlée dans le cadre des activités pétrolières peut entraîner des pertes économiques importantes en raison de la diminution de l'efficacité des procédés attribuable aux biofilms, à l'acidification des champs pétrolifères et à la corrosion de l'équipement causée par les microorganismes. Les myxobactéricides sont utilisés dans les champs pétrolifères pour réduire la fréquence et la gravité de la formation de biofilms dans les fluides et les problèmes qui en découlent.

Plusieurs myxobactéricides, utilisant 15 principes actifs différents, sont actuellement homologués au Canada en vue d'une utilisation dans les systèmes d'injection d'eau dans les champs pétrolifères et les fluides de fracturation. Ces myxobactéricides présentent une gamme de propriétés chimiques et de modes d'action, allant des biocides oxydants aux composés d'ammonium quaternaire, qui agissent sur la membrane cellulaire, en passant par le glutaraldéhyde qui réagit avec les protéines.

Il est important de disposer de myxobactéricides de rechange ayant des modes d'action différents, afin que les produits soient efficaces dans les divers types de champs pétrolifères, qui se distinguent par leurs caractéristiques géologiques et leur flore microbienne. L'alternance de myxobactéricides ayant des modes d'action différents est également un bon moyen de prévenir l'apparition d'une résistance microbienne. Bellacide 350 constitue un myxobactéricide de rechange présentant des propriétés chimiques nouvelles, qui est compatible avec les pratiques de gestion actuelles.

Les données sont tirées d'essais en laboratoire ayant démontré l'efficacité de Bellacide 350 contre les bactéries que l'on trouve couramment dans les champs pétrolifères, comme les bactéries sulfatoréductrices et les bactéries acidogènes. Dans une étude, des échantillons de fluide de fracturation ont été traités avec Bellacide 350, et les bactéries survivantes ont été dénombrées après le traitement à des intervalles allant de 30 minutes à 7 jours. Lorsqu'il a été appliqué à raison de 30 ppm, Bellacide 350 a réduit les concentrations de bactéries planctoniques de > 99,9 % après 24 heures.

Dans une autre étude, un traitement avec 50 ppm de Bellacide 350 s'est avéré nécessaire pour que le biofilm soit éliminé efficacement après 4 heures. Son efficacité en ce qui concerne l'élimination des biofilms était comparable à celle d'autres principes actifs homologués pour une utilisation dans les champs pétrolifères.

Des études de cas sur l'historique d'utilisation du produit ont été fournies pour un champ pétrolifère au Nebraska et ailleurs en Amérique du Nord. Le champ pétrolifère du Nebraska connaissait d'importants problèmes d'encrassement microbien, ce qui a entraîné une diminution de la production et d'importantes pertes économiques. Le programme biocide qu'ils utilisaient, qui faisait appel à un biocide à base d'ammonium quaternaire, a été remplacé par un traitement avec Bellacide 350 pendant 3 mois. À une concentration de 30 ppm, Bellacide 350 a été en mesure de réduire et de maintenir la croissance microbienne dans le puits à un niveau acceptable.

Bellacide 350 est incompatible avec les plastiques en polychlorure de vinyle (PVC). Aucun autre effet nocif non lié à la sécurité résultant de l'utilisation de Bellacide 350 n'a été signalé ou identifié.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le TTPC a été évalué conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium ne répond pas aux critères de la voie 1, mais on ne dispose pas de données suffisantes pour déterminer si d'éventuels produits de transformation pourraient répondre à ces critères. Pour une comparaison avec les critères définissant la voie 1, consulter le tableau 13 de l'annexe I. Les données disponibles sur le devenir indiquent que le TTPC ne se répartira pas dans l'air et qu'il ne répond pas au critère de bioaccumulation.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou*

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le chlorure de tributyltétradécylphosphonium de qualité technique et sa préparation commerciale, Bellacide 350, ne contiennent aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02 (la politique de l'ARLA sur les produits de formulation).

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Dans l'ensemble, la base de données toxicologiques sur le TTPC est limitée : il y manque des études pour l'évaluation de la toxicocinétique, de la toxicité chronique, de la cancérogénicité et de la toxicité sur le plan de la reproduction. Dans les études disponibles, rien n'indiquait que le TTPC était génotoxique; toutefois, des limites ont été notées dans la batterie d'épreuves de génotoxicité. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été observé chez les jeunes lors des études de toxicité pour le développement. Les principaux effets observés chez les animaux adultes ayant reçu des doses de TTPC par voie orale comprenaient une perte pondérale et des signes cliniques de toxicité. Cependant, étant donné que l'exposition au TTPC serait limitée en raison de son utilisation dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les fluides de fracturation, aucune autre étude toxicologique n'a été jugée nécessaire pour compléter l'évaluation actuelle.

---

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Bellacide 350, ainsi que ceux qui réintègrent un site traité dans les champs pétrolifères, devraient être exposés à des concentrations de Bellacide 350 qui entraîneront un risque acceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

Lorsque Bellacide 350 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'exposition professionnelle au produit n'est pas susceptible de causer des problèmes de santé chez l'humain.

7.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation du TTPC comme biocide selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne pose pas de risque préoccupant pour l'environnement.

Des mises en garde standard seront ajoutées sur l'étiquette pour informer les utilisateurs de la toxicité du produit pour les organismes aquatiques. L'étiquette devra également comporter un énoncé visant à atténuer les risques, indiquant que les effluents contenant ce principe actif, produits après l'utilisation de TTPC dans les fluides de fracturation et les opérations de récupération assistée des hydrocarbures/injection, ne devraient pas être déversés dans les plans d'eau.

7.3 Valeur

Les biocides sont importants pour protéger les fluides utilisés dans un certain nombre de procédés liés à l'exploitation pétrolière, en particulier les fluides de fracturation et l'eau injectée pour la récupération assistée du pétrole. En raison de la grande diversité de la composition géologique et microbienne des champs pétrolifères, il est important de disposer d'un certain nombre de biocides ayant des modes d'action différents, afin d'avoir des options viables en matière de traitement et de prévenir l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens. Bellacide 350 est un produit qui s'ajoute aux biocides homologués pour des utilisations pétrolières et qui possède des propriétés chimiques distinctes.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Bellacide 350 et de Bellacide 350, contenant le principe actif de qualité technique chlorure de tributyltétradécylphosphonium, pour lutter contre la formation de boues microbiennes dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement et la valeur de ces produits antiparasitaires sont acceptables.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
°C	Celsius
µg	microgrammes
µg	microgramme
1/n	exposant de Freundlich
a/g	albumine/globuline
ADN	acide désoxyribonucléique
AER	Alberta Energy Regulator
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{10}	concentration efficace sur 10 % de la population
CE_{10b}	concentration efficace requise pour observer une réduction de 10 % de la biomasse
CE_{10r}	concentration efficace requise pour observer une réduction de 10 % du taux de croissance
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CE_{50b}	concentration efficace requise pour observer une réduction de 50 % de la biomasse
CE_{50r}	concentration efficace requise pour observer une réduction de 50 % du taux de croissance
CEC	capacité d'échange cationique
CI_{10}	concentration inhibitrice à 10 %
CI_{50}	concentration inhibitrice à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP-SM/SM	chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètres
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPO	cinétique de premier ordre
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle
C-ring	réservoir hors-sol avec parois pour le stockage temporaire des liquides salins récupérés lors des opérations de fracturation hydraulique
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DIR	Directive d'homologation
DL_{50}	dose létale à 50 %

DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
eau produite	eau ou saumure qui existe naturellement sous terre et qui accompagne le pétrole et les gaz extraits des puits souterrains
eau refluée	terme générique désignant les liquides qui remontent à la surface des puits une fois la fracturation hydraulique terminée; comprend l'eau produite
EJE	exposition journalière estimée
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
fluide de fracturation	fluide injecté sous terre dans un puits pour en extraire les hydrocarbures
fracturation hydraulique	technologie utilisée pour stimuler les réservoirs d'hydrocarbures, qui consiste à pomper des liquides à des pressions élevées dans un puits pour fracturer et briser les formations rocheuses
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IC	intervalle de confiance
IMI	indice maximal d'irritation
j	jour
JG	jours de gestation
K_{co}	coefficient de partage carbone organique
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_F	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
kPa	kilopascal
L	litre
LQ	limite de quantification
mg	milligramme
mL	millilitre
MO	teneur en matière organique
mol	mole
ng	nanogramme
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PAQT	principe actif de qualité technique
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PSI	produit du système intégré

PVC	chlorure de polyvinyle
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
récupération tertiaire du pétrole	La production pétrolière comporte trois phases de récupération : la phase de récupération primaire, la phase de récupération secondaire et la phase de récupération tertiaire. La phase de récupération tertiaire, que l'on appelle également « récupération assistée des hydrocarbures », fait appel à un procédé de récupération thermique au moyen de gaz
SM	spectrométrie de masse
SSE	survie sans événement
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps nécessaire pour observer une diminution de la concentration de l'ordre de 50 %)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps nécessaire pour observer une diminution de la concentration de l'ordre de 90 %)
THPC	chlorure de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium
THPS	sulfate de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium
TTPC	chlorure de tributyltétradécylphosphonium
UV	ultraviolet
v/v	dilution en volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sédiments	035197-1	Composé d'origine	CLHP-SM/SM	2 ng/g (parties par milliard [ppb])	2733378

Tableau 2 Profil de toxicité du chlorure de tributyltétradécylphosphonium (TTPC)

Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicocinétique Demande d'exemption relative à la présentation de données Numéro de l'ARLA 2447865	**Justification de la demande d'exemption :** L'exemption était fondée sur l'absence d'exposition significative, l'absence d'effets inhabituels ou d'une relation dose-réponse inhabituellement forte en ce qui concerne la toxicité du TTPC, et la capacité de bien définir et contrôler les risques liés au TTPC à la lumière des données existantes. **Conclusion de l'ARLA :** L'affirmation selon laquelle l'obtention de données toxicocinétiques ne permettra pas de mieux comprendre la toxicité du TTPC n'est pas acceptée du point de vue de la caractérisation des dangers, en raison de la nature précieuse des données obtenues dans le cadre des études de toxicocinétique. Toutefois, de telles données ne sont pas nécessaires à ce stade-ci puisque l'exposition au TTPC dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation a été jugée limitée.
Aiguë par voie orale Rat (Tif:RAIf) Numéro de l'ARLA 2447851	Exposition à environ 94 % de TTPC Complémentaire DL_{50} = 611 mg/kg p.c. Signes cliniques : sédation, dyspnée, exophtalmie, fourrure ébouriffée, diarrhée, posture recourbée. **Toxicité modérée**

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Aiguë par voie orale Rat (Tif:RAIf) Numéro de l'ARLA 2447850	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> DL_{50} (mâles) = 1 279 mg/kg p.c. DL_{50} (femelles) = 802 mg/kg p.c. DL_{50} (mâles/femelles) > 1 002 mg/kg p.c. Signes cliniques : dyspnée, exophtalmie, fourrure ébouriffée, posture recourbée, sédation, diarrhée. **Toxicité modérée**
Aiguë par voie cutanée Rat (Tif:RAIf) Numéro de l'ARLA 2447856	<u>Exposition à environ 94 % de TTPC</u> Complémentaire DL_{50} (mâles) > 4 000 mg/kg p.c. DL_{50} (femelles) > 3 000 et < 4 000 mg/kg p.c. DL_{50} (mâles/femelles) ≈ 4 000 mg/kg p.c. Signes cliniques : sédation, dyspnée, fourrure ébouriffée, posture recourbée. Un œdème et une nécrose ont été observés à l'endroit de l'application. **Faible toxicité**
Aiguë par voie cutanée Rat (Tif:RAIf) Numéro de l'ARLA 2447852	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Signes cliniques : sédation, dyspnée, exophtalmie, fourrure ébouriffée, posture recourbée/ventrale. Une nécrose grave a été observée à l'endroit de l'application, et la gravité de la nécrose a augmenté progressivement jusqu'à ce que la zone de peau traitée soit entièrement morte. Au 14e jour, la peau morte s'est desquamée, ce qui a exposé la couche musculaire sous-jacente. **Faible toxicité**

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Aiguë par inhalation Rat (Sprague-Dawley) Numéros de l'ARLA 2447857, 2447858	Exposition à 5 % de TTPC CL_{50} (mâles) = 1,0 mg/L CL_{50} (femelles) = 0,8 mg/L CL_{50} (mâles/femelles) = 0,9 mg/L Signes cliniques : râles, respiration laborieuse, matière rougeâtre autour du nez et de la bouche, une matière claire autour des souris, du nez et des yeux, respiration haletante, apparence mal entretenue, démarche anormale, hypoactivité, hypothermie, diminution des selles. **Toxicité légère** Exposition à 50 % de TTPC CL_{50} extrapolée = 0,088 mg/L Tous les rats exposés à la concentration de 3,3 mg/L sont morts dans les 90 minutes suivant le début de l'exposition. Les deux rats exposés à la concentration de 1,12 mg/L sont morts dans les 120 minutes suivant le début de la période d'exposition, et les deux rats exposés à la concentration de 0,20 mg/L ont été trouvés morts le lendemain de l'exposition. Aucune observation clinique n'a été effectuée pendant la période d'exposition. **Substance considérée comme ayant une toxicité élevée**
Irritation oculaire Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 2447860	Exposition à environ 94 % de TTPC Complémentaire Yeux non rincés : CMM (24, 48, 72 h) = 108 IMI = 110 à 24 et 48 h Yeux rincés : CMM (24, 48, 72 h) = 103 IMI = 110 à 24 et 48 h Le rinçage des yeux n'a eu que peu d'effet sur l'irritation. L'étude a pris fin après 7 jours. **Corrosif pour les yeux**

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation oculaire Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 2447859	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> <u>Yeux non rincés</u> : CMM (24, 48, 72 h) = 99 IMI = 103 à 48 h <u>Yeux rincés</u> : CMM (24, 48, 72 h) = 92 IMI = 96 à 72 h Le rinçage des yeux n'a eu que peu d'effet sur l'irritation. L'étude a pris fin après 72 jours. **Corrosif pour les yeux**
Irritation cutanée Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 2447863	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> Complémentaire <u>Peau intacte</u> CMM (24, 48, 72 h) = 7,6 IMI = 7,7 à 48 et 72 h <u>Peau abrasée</u> CMM (24, 48, 72 h) = 7,7 IMI = 7,8 à 48 et 72 h L'étude a pris fin après 72 heures en raison d'une grave irritation cutanée. **Corrosif pour la peau**
Sensibilisation cutanée (maximisation) Cobaye (Dunkin Hartley) Numéro de l'ARLA 2447864	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> **Négatif**
Toxicité par voie orale sur 90 jours (eau d'abreuvement) Rat (Tif:RAIf) Numéros de l'ARLA 2468942, 2836319	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> DSENO = 8,7 /11 mg de TTPC/kg p.c./j DMENO = 27/32 mg de TTPC/kg p.c./j Effets à la DMENO : signes cliniques (horripilation, fourrure rugueuse, salivation, coloration brunâtre au niveau du museau et du cou, posture voûtée, prolapsus pénien, pertes vaginales), ↓ p.c., ↓ prise pondérale, ↓ consommation alimentaire pendant les semaines 1-2, ↓ consommation d'eau, ↑ azote uréique sanguin, ↓ cholestérol, ↓ calcium, ↑ chlorure, ↑ globuline, ↓ rapport a/g (mâles/femelles); ↓ albumine, ↓ temps de prothrombine, ↑ poids des reins (femelles).

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité chronique/oncogénicité Demande d'exemption relative à la présentation de données Numéro de l'ARLA 2447865	**Justification de la demande d'exemption :** La demande d'exemption relative aux études de toxicité chronique et d'oncogénicité était fondée sur l'absence d'une exposition notable associée aux utilisations proposées du TTPC, sur l'absence de caractéristiques structurelles et biologiques associées à un potentiel oncogène, et sur des études de toxicité chronique et d'oncogénicité adéquates menées avec des produits chimiques analogues. **Conclusion de l'ARLA :** La demande d'exemption était axée sur le potentiel cancérogène et n'était pas assortie de données suffisantes relativement à l'évaluation des risques de toxicité chronique non liés au cancer. Les produits chimiques analogues n'ont pas été considérés comme étant appropriés pour une extrapolation croisée. Aucun résultat positif n'a été obtenu dans la batterie d'études de génotoxicité fournie pour le TTPC; toutefois, plusieurs limites ont été notées dans ces études. L'information est insuffisante pour qu'il soit possible d'évaluer d'autres caractéristiques biologiques associées au potentiel oncogène. Par conséquent, la justification de la demande d'exemption n'est pas jugée recevable du point de vue de la caractérisation des risques. Toutefois, de telles données ne sont pas nécessaires à ce stade-ci puisque l'exposition au TTPC dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation a été jugée limitée.
Toxicité pour la reproduction Demande d'exemption relative à la présentation de données Numéro de l'ARLA 2447865	**Justification de la demande d'exemption :** La demande d'exemption relativement à une étude de toxicité sur le plan de la reproduction était fondée sur l'absence d'une exposition notable associée aux utilisations proposées du TTPC, sur l'absence d'une toxicité pour la reproduction dans les études menées avec des analogues structurels, et sur l'absence d'effets sur la reproduction dans les études disponibles menées avec le TTPC. **Conclusion de l'ARLA :** Une étude sur la reproduction permet d'évaluer des paramètres uniques qui ne sont pas évalués dans d'autres études. L'identification des organes cibles en ce qui concerne le TTPC est limitée par le faible nombre d'études de toxicité, et notamment de données sur la toxicocinétique. Plusieurs tissus reproducteurs n'ont pas été évalués dans l'étude de 90 jours sur la toxicité par voie orale chez le rat (épididymes, prostate, vésicules séminales, utérus, vagin, hypophyse). Les produits chimiques analogues n'ont pas été considérés comme étant appropriés pour une extrapolation croisée. Par conséquent, la justification de la demande d'exemption n'est pas jugée recevable du point de vue de la caractérisation des risques. Toutefois, de telles données ne sont pas nécessaires à ce stade-ci puisque l'exposition au TTPC dans les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et les systèmes utilisant des fluides de fracturation a été jugée limitée.

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité pour le développement (gavage) Rat (Sprague-Dawley) Numéros de l'ARLA 2468934, 2468938, 2468939, 2836320	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> **Toxicité maternelle** DSENO = 10 mg de TTPC/kg p.c./j DMENO = 30 mg de TTPC/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ prise pondérale aux JG 6 à 15, ↓ consommation alimentaire aux JG 6 à 11, dyspnée au JG 15 chez 1 femelle. Effets à la dose supérieure suivante (60 mg TTPC/kg p.c./j) : 2 décès (aux JG 9 et 14), ↓ p.c. aux JG 9 et 15, dyspnée au JG 15 chez 4 femelles. **Toxicité pour le développement** DSENO = 10 mg de TTPC/kg p.c./j DMENO = 30 mg de TTPC/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ de la fréquence des cas d'ossification incomplète de la 5e sternèbre chez les fœtus et dans les portées. Effets à la dose supérieure suivante (60 mg TTPC/kg p.c./j) : ↑ de la fréquence d'anomalies squelettiques chez les fœtus et dans les portées : malformations (côtes fusionnées; 2 fœtus dans 2 portées versus aucun dans les autres groupes, y compris chez les témoins), ossification irrégulière des sternèbres, vertèbres binucléées. Toxicité pour le développement en présence d'une toxicité maternelle.
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin (chinchilla) Numéros de l'ARLA 2447868, 2447871, 2468940, 2836320	<u>Exposition à 50 % de TTPC</u> **Toxicité maternelle** DSENO = 3,8 mg de TTPC/kg p.c./j DMENO = 11 mg de TTPC/kg p.c./j Effets à la DMENO : perte de p.c. aux JG 6 à 9, ↓ prise pondérale aux JG 6 à 18, ↓ consommation alimentaire aux JG 6 à 15. Effets à la dose supérieure suivante (23 mg TTPC/kg p.c./j) : diarrhée chez 2 femelles aux JG 8 ou 17. **Toxicité pour le développement** DSENO = 3,8 mg de TTPC/kg p.c./j DMENO = 11 mg de TTPC/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↓ p.c. chez les fœtus (5 à 11 %), retard de l'ossification des noyaux phalangiens des membres antérieurs (↑ de la fréquence des cas d'absence d'ossification chez les fœtus et dans les portées) et des membres postérieurs (↑ fréquence des cas d'absence d'ossification chez les fœtus). Effets à la dose supérieure suivante (23 mg TTPC/kg p.c./j) : légère ↑ de la fréquence des cas d'ossification irrégulière des sternèbres et de malformations squelettiques (côtes fusionnées; 3 fœtus dans 3 portées versus aucun dans les autres groupes, y compris chez les témoins) chez les fœtus et dans les portées. Toxicité pour le développement en présence d'une toxicité maternelle.

Type d'étude/ animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Épreuve de mutation inverse bactérienne *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 Numéro de l'ARLA 2447872	Exposition à 50 % de TTPC Complémentaire (témoins positifs inadéquats; pas de souche permettant de détecter les agents de couplage) Aucun signe d'induction de colonies mutantes par rapport aux valeurs de référence dans les conditions expérimentales. Testé jusqu'à la concentration cytotoxique.
Essai in vitro de mutation directe sur cellules de mammifères Cellules pulmonaires V79 de hamster chinois Numéro de l'ARLA 2447873	Exposition à 50 % de TTPC **Négatif** Testé jusqu'à la concentration cytotoxique.
Essai de micronoyaux in vivo Hamster chinois Numéro de l'ARLA 2447874	Exposition à 50 % de TTPC Complémentaire (limitations dans les rapports d'étude et le déroulement de l'étude) Aucun signe d'induction de micronoyaux par rapport aux valeurs de référence dans les conditions expérimentales. 76 mg/kg p.c./j : 1 femelle est morte.
Réparation de l'ADN Hépatocytes de rat Numéro de l'ARLA 2468944	Exposition à 50 % de TTPC **Négatif** Testé jusqu'à la concentration cytotoxique.
Réparation de l'ADN Fibroblastes humains Numéro de l'ARLA 2468945	Exposition à 50 % de TTPC **Négatif** Testé jusqu'à la concentration cytotoxique.

Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement

Numéro du document de l'ARLA	Titre de l'étude	Caractérisation	Constatations
2447877	Hydrolyse de Belclene 350	Complémentaire	Stabilité hydrolytique aux pH de 5, 7 et 9 à 25 °C (30 jours).
2447878	Photodégradation de Belclene 350 dans l'eau	Fiable, avec restrictions	Stable (après une exposition à la lumière pendant 15 jours consécutifs)
2646615/2733381	Métabolisme aquatique aérobie du chlorure de [^{14}C]tri-*n*-butyltétradécyl-phosphonium (TTPC)	Fiable, avec restrictions	Goose River (SSE-485) Demi-vie = 299 j (CPO; 20 °C); TD_{50} = 299 j; TD_{90} = 993 j (CPO) Bonne Femme Creek (SSE-486) Demi-vie = 50,6 j (20 °C; CPODP); TD_{50} = 73,4 j; TD_{90} = 819 j (CPODP)
2733380	Métabolisme aquatique aérobie du chlorure de [^{14}C]tri-*n*-butyltétradécyl-phosphonium (TTPC)	Entièrement fiable	Goose River (SSE-485) Demi-vie = 371 j (EVOl); TD_{50} = 7,83 j; TD_{90} = 1 232 (EVOl) Bonne Femme Creek (SSE-486) Demi-vie = 191 (EVOl); TD_{50} = 11,9 j; TD_{90} = 634 j (EVOl)
2447880	Essai relatif à la biodégradabilité de TK12 780/0 Essai en flacon fermé n° 301D de l'OCDE	Fiable, avec restrictions Ne satisfait toutefois pas à l'exigence concernant la biodégradation aérobie dans l'eau ou le sol	La biodégradation du chlorure de tributyl-tétradécylphosphonium n'est pas rapide en présence d'un mélange de bactéries que l'on trouve dans les eaux usées et le sol.
2447881	Adsorption/désorption	Non fiable	D'importantes lacunes ont été relevées dans l'étude, qui en rendent les résultats inutilisables; il s'agit notamment de l'absence de caractérisation du sol (teneur en sable/silt/argile; pH [dans du CaCl 0,01 M]; teneur en carbone organique; capacité d'échange cationique [mmol/kg]).

Numéro du document de l'ARLA	Titre de l'étude	Caractérisation	Constatations
2646618	Propriétés liées à l'adsorption et à la désorption du chlorure de [^{14}C]tri-*n*-butyltétradécyl-phosphonium (TTPC) dans six types de sols	Fiable	SSE-416 Loam argileux, comté de Grand Forks (Dakota du Nord) (3,4 % CO; pH 5,2; CEC : 19,5; 35 % sable; 33 % silt; 32 % argile) K_d K_{co} K_F K_F CO 1/n 2 837 8 3432 2 082 61 249 0,9488 SSE-460 Comté de Maverick (Texas), loam limono-argileux (1,9 % CO; pH 7,7; CEC : 17,2; 36 % sable; 49 % silt; 15 % argile) K_d K_{co} K_F K_F CO 1/n 1 254 67 536 1 619 87 202 1,0468 SSE-469 Comté de Grand Forks (Dakota du Nord), loam sableux (2,3 % CO; pH 6,8; CEC : 17,3; 63 % sable; 19 % silt; 18 % argile) K_d K_{co} K_F K_F CO 1/n 1 742 77 011 1 693 74 852 0,9970 SSE-470 Killsbury (Iowa), loam limoneux (2,1 % CO; pH 7,3; CEC : 14,2; 17 % sable; 61 % silt; 22 % argile) K_d K_{co} K_F K_F CO 1/n 1 319 61 443 1 588 73 995 1,0326 SSE-476 Comté de Grand Forks (Dakota du Nord), sable loameux (0,81 % CO; pH 5,3; CEC : 9,9; 81 % sable; 9 % silt; 10 % argile) K_d K_{co} K_F K_F CO 1/n 3 078 379 981 2 947 363 830 0,9933 SSE-442 Ephrata (Washington), sable loameux (0,23 % CO; pH 7,0; CEC : 13,2; 77 % sable; 19 % silt; 4 % argile) K_d K_{co} K_F K_F CO 1/n 1397 607518 2774 1205878 1,1213

Tableau 4 Principaux produits de transformation (> 10 % de la radioactivité appliquée) décelés dans les études environnementales présentées

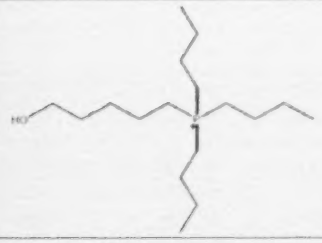
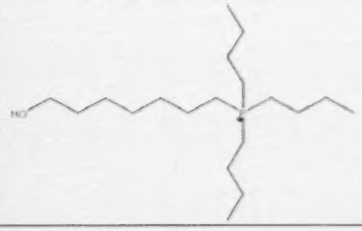
Structure	Nom du principal produit de transformation (nomenclature)	Type d'étude	Pourcentage maximal de la dose appliquée, X j après le traitement	Numéro de l'ARLA
	Tributyl-(5-hydroxy-pentyl)-phosphonium C17H38OP+ 289,27 (masse exacte)	Milieu aquatique en conditions aérobies	*Déclaré collectivement sous le nom de Métabolite A* > 10 % RA, 30 jours après traitement	2646615
	Tributyl-(7-hydroxy-heptyl)-phosphonium C19H42OP+ 317,30	Milieu aquatique en conditions aérobies	*Déclaré collectivement sous le nom de Métabolite A* > 10 % RA, 30 jours après traitement	2646615

Tableau 5 Toxicité du chlorure de tributyltétradécylphosphonium pour les espèces aquatiques et terrestres non ciblées

Numéro de l'ARLA	Titre de l'étude	Critères d'effet toxicologique de l'étude
2447884	Rapport sur l'épreuve de toxicité aiguë de TK 12 780/2 pour *Daphnia magna*	CE_{50} à 24 h = 0,054 mg p.a./L; CSEO = 0,029 mg p.a./L; d'après l'immobilisation
2651092	Épreuve de toxicité sur le cycle biologique de cladocères (*Daphnia magna*)	CSEO = 0,0079 mg p.a./L Critères d'effet touchés : croissance (longueur totale), nombre moyen de nouveau-nés produits par adulte, immobilité.
2447885	Belclene 350 : Détermination de la toxicité aiguë pour la crevette brune (*Crangon crangon*)	Épreuve : renouvellement statique CL_{50} à 96 h = 1,59 mg p.a./L, IC à 95 % = 1,22 à 2,02 CSEO non observée (mortalité à la concentration expérimentale la plus faible) Critère d'effet touché : mortalité
2447887	Toxicité aiguë de TK 12780/2 pour la truite arc-en-ciel (*Salmo gairdneri*)	CL_{50} à 96 h : 0,40 mg p.a./L IC à 95 % : 0,36 à 0,45 mg p.a./L CSEO à 96 h : 0,050 mg p.a./L Pente (probit) : sans objet CMEO : 0,090 mg p.a./L

Numéro de l'ARLA	Titre de l'étude	Critères d'effet toxicologique de l'étude
		Critères d'effet touchés : effets sublétaux – comportement anormal à la nage, perte de pigmentation.
2447889	Toxicité aiguë de TK 12780/2 pour le crapet arlequin	CL_{50} à 96 h = 0,058 mg p.a./L IC à 95 % : 0,044 à 0,074 mg p.a./L CSEO à 96 h : 0,032 mg p.a./L Pente (probit) : sans objet Critères d'effet touchés : le critère d'effet sublétal était fondé sur un comportement anormal à la nage.
2447894	DL_{50} aiguë par voie orale – canard colvert D17-516	DL_{50} : 232 mg p.a./kg p.c. IC à 95 % : 118 à 322 mg p.a./kg p.c. Classé comme présentant une toxicité aiguë élevée. DSENO : N'a pu être établie; il y avait des effets à toutes les doses. Critères d'effet touchés : Mortalité, léthargie, réaction réduite aux stimuli externes, perte de coordination, faiblesse des membres inférieurs, affaissement des ailes, posture prostrée, perte du réflexe de redressement et dépression.
2447895	Étude de huit jours sur la CL_{50} par le régime alimentaire – colin de Virginie D17-516	CL_{50} : 4 215 mg p.a./kg régime alimentaire (1 663 mg p.a./kg p.c./j) IC à 95 % : 3 430 à 5 184 mg p.a./kg régime alimentaire (1 324 à 2 080 mg p.a./kg p.c./j) Classé comme présentant une toxicité légère par le régime alimentaire. CSENO : Non observée; il y avait des effets liés au traitement à toutes les doses expérimentales. CMENO : Non observée; il y avait des effets liés au traitement à toutes les doses expérimentales. Critères d'effet touchés : Mortalité, léthargie, réaction réduite aux stimuli externes, apparence ébouriffée, affaissement des ailes et faiblesse des membres inférieurs.
2447896	Étude de 8 jours sur la CL_{50} par le régime alimentaire – canard colvert	CL_{50} : 3 663 mg p.a./kg régime alimentaire (155 mg p.a./kg p.c./j) IC à 95 % : 2 749 à 5 204 mg p.a./kg régime alimentaire (116 à 220 mg p.a./kg p.c./j) Classé comme présentant une toxicité légère par le régime alimentaire. CSENO : Non observée; il y avait des effets liés au traitement à toutes les doses expérimentales. CMENO : Non observée; il y avait des effets liés au traitement à toutes les doses expérimentales. Critères d'effet touchés : Mortalité, léthargie, réaction réduite aux stimuli externes, affaissement des ailes et faiblesse des membres inférieurs.

Numéro de l'ARLA	Titre de l'étude	Critères d'effet toxicologique de l'étude
2447897	Détermination de l'effet de Bellacide 350 sur la croissance de l'algue verte d'eau douce *Selenastrum capricornutum*	Type d'épreuve : 72 h; statique CSEO : 1,05 µg p.a./L (0,001 mg p.a./L) CE_{10r}/CI_{10} à 72 h : 2,3 µg p.a./L (0,002 mg p.a./L; IC à 95 % non déclaré) CE_{50r}/CI_{50} à 72 h : 8,7 µg p.a./L (0,009 mg p.a./L; IC à 95 % = 7,1 à 11 µg p.a./L) Critère d'effet touché : taux de croissance CE_{10b}/CI_{10} à 72 h : 0,49 µg p.a./L (0,005 mg p.a./L; IC à 95 % = 0,24 à 1,0 µg p.a./L) CE_{50b}/CI_{50} à 72 h : 2,4 µg p.a./L (0,002 mg p.a./L; IC à 95 % = 1,0 à 3,2 µg p.a./L) Critère d'effet touché : aire sous les courbes de croissance
2733376	Épreuve de toxicité par renouvellement statique sur 7 jours avec la lenticule bossue (*Lemna gibba G3*) – Rapport final	Type d'épreuve : 7 j; renouvellement statique CSEO : 5,2 µg p.a./L CE_{10b} à 7 j : 12 µg p.a./L (IC à 95 % = 7,3 à 21 µg p.a./L) CE_{50b} à 7 j : 59 µg p.a./L (IC à 95 % = 47 à 73 µg p.a./L) Critère d'effet touché : rendement en biomasse CE_{10} à 7 j : 13 µg p.a./L (IC à 95 % = 7,2 à 22 µg p.a./L) CE_{50} à 7 j : 57 µg p.a./L (IC à 95 % = 45 à 73 µg p.a./L) Critère d'effet touché : nombre de frondes

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques liés au chlorure de tributyltétradécylphosphonium pour les espèces aquatiques non ciblées

Quotients de risque Numéro de l'ARLA	Espèces	Type de test	Critère d'effet toxicologique ajusté en fonction de l'incertitude (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)		Quotients de risque
				Profondeur de 15 cm	Profondeur de 80 cm	
2447884	*Daphnia magna*	Aiguë	0,027	Sans objet	0,24	9,04*
2651092	*Daphnia magna*	Chronique	0,0079	Sans objet		30,38*
2447885	Crevette brune	Aiguë	0,795			0,31
2447887	Truite arc-en-ciel	Aiguë	0,04			6,10*
2447889	Crapet arlequin	Aiguë	0,0058			42,07*
2447889	Amphibiens	Aiguë	0,0058	1,3	Sans objet	224,14*
2733376	*Lemna gibba G3*	CE_{50} à 7 jours	0,0285	Sans objet	0,24	8,42*
2447897	Algue verte d'eau douce	CE_{50} à 72 h	0,0045	Sans objet		53,33*

2447890	Plie juvénile	Aiguë	0,06			4,07*
* Dépassement du niveau préoccupant						

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	Quotients de risque
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	15,50	Insectivores	158,72	10,24*
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	15,50	Insectivores	123,87	7,99*
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	15,50	Herbivores (graminées courtes)	80,01	5,16*
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	50,10	Insectivores	91,29	1,82*
Reproduction	10,00	Insectivores	91,29	9,13*
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	50,10	Herbivores (graminées courtes)	177,06	3,53*
Reproduction	10,00	Herbivores (graminées courtes)	177,06	17,71*
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	50,10	Herbivores (graminées courtes)	94,61	1,89*
Reproduction	10,00	Herbivores (graminées courtes)	94,61	9,46*
* Dépassement du niveau préoccupant				

Tableau 8 Évaluation approfondie des risques pour les espèces aquatiques à l'aide de données sur les incidents et de données de surveillance

Quotients de risque Numéro de l'ARLA	Espèces	Type de test	Critère d'effet toxicologique ajusté en fonction de l'incertitude (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)		Quotients de risque
				Profondeur de 15 cm	Profondeur de 80 cm	
2447884	*Daphnia magna*	Aiguë	0,027	Sans objet	1,88E-04	0,007
2651092	*Daphnia magna*	Chronique	0,0079	Sans objet		0,023
2447885	Crevette brune	Aiguë	0,795			0,0002

2447887	Truite arc-en-ciel	Aiguë	0,04			0,005
2447889	Crapet arlequin	Aiguë	0,0058			0,032
2447889	Amphibiens	Aiguë	0,0058	0,001	Sans objet	0,172
2733376	*Lemna gibba G3*	CE_{50} à 7 j	0,0285	Sans objet	1,88E-04	0,007
2447897	Algues vertes d'eau douce	CE_{50} à 72 h	0,0045	Sans objet		0,042
2447890	Plie juvénile	Aiguë	0,06			0,003

Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux à l'aide de données sur les incidents, de données de surveillance et les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	Quotients de risque
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	23,20	Insectivores	0,08	0,00
Aiguë	23,20	Frugivores (fruits)	0,02	0,00
Alimentaire	15,50	Insectivores	0,08	0,01
Alimentaire	15,50	Granivores (grains et graines)	0,01	0,00
Alimentaire	15,50	Frugivores (fruits)	0,02	0,00
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)				
Aiguë	23,20	Insectivores	0,07	0,00
Alimentaire	15,50	Insectivores	0,07	0,00
Alimentaire	15,50	Frugivores (fruits)	0,01	0,00
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	23,20	Insectivores	0,02	0,00
Aiguë	23,20	Herbivores (graminées courtes)	0,02	0,00
Aiguë	23,20	Herbivores (plantes à feuilles larges)	0,02	0,00
Alimentaire	15,50	Insectivores	0,02	0,00
Alimentaire	15,50	Herbivores (graminées courtes)	0,02	0,00
Alimentaire	15,50	Herbivores (graminées hautes)	0,01	0,00
Alimentaire	15,50	Herbivores (plantes à feuilles larges)	0,02	0,00

Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères à l'aide de données sur les incidents, de données de surveillance et les concentrations moyennes de résidus selon le nomogramme

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	Quotients de risque
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	50,10	Insectivores	0,05	0,0010
Reproduction	10,00	Insectivores	0,05	0,0048
Reproduction	10,00	Granivores (grains et graines)	0,01	0,0005
Reproduction	10,00	Frugivores (fruits)	0,01	0,0010
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)				
Aiguë	50,10	Insectivores	0,04	0,0008
Aiguë	50,10	Herbivores (plantes fourragères)	0,04	0,0008
Reproduction	10,00	Insectivores	0,04	0,0043
Reproduction	10,00	Frugivores (fruits)	0,01	0,0009
Reproduction	10,00	Herbivores (graminées courtes)	0,05	0,0048
Reproduction	10,00	Herbivores (graminées hautes)	0,03	0,0027
Reproduction	10,00	Herbivores (plantes à feuilles larges)	0,04	0,0042
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Reproduction	10,00	Insectivores	0,02	0,0023
Reproduction	10,00	Herbivores (graminées courtes)	0,03	0,0026
Reproduction	10,00	Herbivores (graminées hautes)	0,01	0,0015
Reproduction	10,00	Herbivores (plantes à feuilles larges)	0,02	0,0022

Tableau 11 Autres principes actifs myxobactéricides homologués en vue d'une utilisation dans les fluides de fracturation et les systèmes de récupération assistée des hydrocarbures (en date de février 2018)

Principe actif	Numéro d'homologation de diverses préparations commerciales contenant le principe actif
2,2-dibromo-3-nitrilopropionamide	15506, 17573, 25107, 28994, 30326, 31222
2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol	16821, 16822, 32054
Nabame	18211, 18775
Acétates d'alkyl-1,3-propylènediamine	19339, 20502, 26572, 32426, 33006
2-méthyl-4-isothiazolin-3-one	19368, 29794

5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one	19368, 29794
1-alkylamino-3-aminopropane	25340
Glutaraldéhyde	27868, 32165, 32307
Acroléine	27928
Chlorure de didécyldiméthylammonium	29199, 29913, 30912, 30932
Chlorure de *N*-alkyldiméthylbenzyl-ammonium	24290, 25606, 32165, 32600, 33012
Chlorite de sodium	29850, 30257, 32219
Peroxyde d'hydrogène	32715
Diméthyldithiocarbamate de sodium	18211, 18775
Acide peroxyacétique	32715

Tableau 12 Liste des utilisations acceptées

Allégations appuyées figurant sur l'étiquette
Systèmes de récupération assistée des hydrocarbures et fluides de fracturation, à raison de 25 à 130 ppm de produit.

Tableau 13 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la PGST	**Valeur du critère de la voie 1 de la PGST**		**Critère d'effet relatif au principe actif**	**Critère d'effet relatif aux produits de transformation**
Toxique ou équivalente à toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*	Oui		-	-
Principalement anthropique	Oui		-	-
Persistance	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Aucune donnée	Aucune donnée
	Eau Oui	Demi-vie ≥ 182 j	Demi-vie 191 à 371	Principaux produits de transformation : tributyl-(5-hydroxy-pentyl)-phosphonium, tributyl-(6-hydroxy-pentyl)-phosphonium, tributyl-(7-hydroxy-pentyl)-phosphonium
	Sédiments Oui	Demi-vie ≥ 365 j	Demi-vie 191 à 371	Les produits de transformation n'ont pas été identifiés.
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou signes d'un transport sur de longues distances	Le chlorure de tributyl-tétradécylphosphonium n'est pas volatil et ne devrait pas se volatiliser à partir de l'eau ou des surfaces humides du sol, car sa pression de vapeur	Les produits de transformation n'ont pas été identifiés.

		est négligeable ($< 5 \times 10^{-6}$ Pa 25 °C).	
Bioaccumulation	Log $K_{oe} \geq 5$ Non	Log $K_{oe} = 0$ Le chlorure de tributyl-tétradécylphosphonium devrait être en équilibre avec la phase organique et la phase aqueuse (1:1), de sorte que le log K_{oe} résultant serait nul.	Non disponible
	Facteur de bioconcentration $\geq$ 5 000	Données non disponibles	Non disponible
	Facteur de bioaccumulation $\geq$ 5 000	Données non disponibles	Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?		Non	Non disponible

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Références
1.0	**Chimie**
2453514	2004, Bellacide 350: Product Chemistry, Series 61 - Confidential Attachment, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2453515	2004, Bellacide 350: Product Chemistry, Series 62 - Confidential Attachment, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2582891	2015, Additional Starting Materials, DACO: 2.11.2 CBI
2733389	2017, Production Flow for Tributyltetradecylphosphonium chloride (CAS 81741-28-8), 50% Solution, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
2733383	2017, Rationalisation of impurity formation on the TTPC Process, DACO: 2.11.4 CBI
2582892	2015, Discussion of Formation of Impurities / Impurities of human Health or Environmental Concern, DACO: 2.11.4 CBI
2641734	2016, Bellacide 350: Preliminary Analysis, DACO: 2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2733388	2017, Tributyltetradecyl Phosphonium Chloride 50% Solution: Preliminary Analysis, DACO: 2.12.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2772856	2017, Manufacture date and location details for PSL Study 41933 and PSL study 43904 are provided, DACO: 2.13.3 CBI
2582897	2015, Preliminary Analysis - Confirmation of Identity with Proton NMR Spectrum with Assignments, DACO: 2.13.2 CBI
2453516	2004, Bellacide 350: Product Chemistry, Series 63 Self Certification and Summary of Physical. Chemical Properties, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.15,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.9,830.7000 CBI
2447845	2002, Determination of Physico-Chemical Properties of DP3407 (Solid Form), DACO: 2.14.11,2.14.9 CBI
2447843	2009, Determination of Physico-Chemical Properties of DP3407 (Solid Form), DACO: 2.14.7,2.14.8 CBI
2447849	1984, Photolysis Study of Belclene 350 in water, DACO: 2.14.12 CBI
2454977	2004, 30 - Day Accelerated Stability Evaluation of Bellacide 350, DACO: 2.14.14 CBI
2733387	2017, Tributyltetradecyl Phosphonium Chloride 50% Solution: Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, pH, Viscosity, and Density/relative Density, DACO: 2.14.1,2.14.15,2.14.2,2.14.3,2.14.6,830.7000 CBI
2582900	2015, TTPC TGAI Product Chemistry, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.12,2.14.2,2.14.3 CBI
2733375	2010, DP8067: Determination of Long-Term Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 8.2.2.3

2447841 2002, Determination of some physio-chemical properties of Bellacide 350, DACO: 2.14.5,2.14.6 CBI
2582901 2015, Stability (temp, metals, sunlight), DACO: 2.14.13 CBI
2447954 2014, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2582870 2015, Bellacide 350 Product Chemistry, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.9 CBI
2733378 2017, Method Validation: Analytical Method for the Determination of Tri-n-Butyl Tetradecyl Phosphonium Chloride (TTPC) in Sediment, DACO: 8.2.2.2

2.0 Santé humaine et animale

2447850 1982, Acute Oral LD_{50} in the Rat, DACO: 4.2.1
2447851 1980, Acute Oral LD_{50} in the Rat of TK 12780, DACO: 4.2.1
2447852 1982, Acute Dermal LD_{50} in the Rat, DACO: 4.2.2
2447856 1980, Acute Dermal LD_{50} in the Rat of TK 12780, DACO: 4.2.2
2447857 2004, Acute Nose-Only Inhalation Toxicity Study of Bellacide 350 and Bellacide 355 in Albino Rats, DACO: 4.2.3
2447858 2004, Revised Final Report - Acute Nose-Only Inhalation Toxicity Study of Bellacide 350 and Bellacide 355 in Albino Rats, DACO: 4.2.3
2447859 1982, Eye Irritation on the Rabbit After Single Application of TK 12780/1, DACO: 4.2.4
2447860 1980, Eye Irritation on the Rabbit After Single Application of TK 12780/1, DACO: 4.2.4
2447863 1982, Skin Irritation in the Rabbit After Single Application of TK 12780/1, DACO: 4.2.5
2447864 2002, Sensitization with Bellacide 350 in Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.2.6
2447865 2007, Waiver Justifications for TTPC (CAS 81741-28-8) in Industrial Biocide Uses: Chronic Toxicity Oncogenicity Reproductive Effects Metabolism & Toxicokinetic Studies, DACO: 4.3.1,4.3.5,4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.5.1,4.5.3,4.5.9
2447868 1983, Report on Belclene 350 (TK 12 780/2) Teratology Study in Rabbits, DACO: 4.5.2
2447871 1983, Amendment 1: Report on Belclene 350 (TK 12 780/2) Teratology Study in Rabbits, DACO: 4.5.2
2447872 1983, Salmonella/Mammalian-Microsome Mutagenicity Test, DACO: 4.5.4
2447873 1985, V79 Chinese Hamster Point Mutation Test (with and without microsomal activation), DACO: 4.5.5
2447874 1985, Nucleus Anomaly Test in Somatic Interphase Nuclei of Chinese Hamster, DACO: 4.5.7
2468934 1985, Report on Belclene 350 (TK 12780/2): Teratology Study in Rats, DACO: 4.5.2
2468938 1985, Amendment No. 1 to Final Report on Belclene 350 (TK 12780/2): Teratology Study in Rats, DACO: 4.5.2
2468939 2005, Amendment No. 2 to Report on Belclene 350 (TK 12780/2): Teratology Study in Rats, DACO: 4.5.2
2468940 2005, Amendment No. 2 to Final Report on Belclene 350 (TK 12780/2): Teratology Study in Rabbits, DACO: 4.5.2

2468942 1989, 3-Month Oral Toxicity Study in Rats (Administration in Water): Belclene 350: Final Report, DACO: 4.3.1
2468944 1987, Autoradiographic DNA Repair Test on Rat Hepatocytes (OECD-Conform), DACO: 4.5.7
2468945 1987, Autoradiographic DNA Repair Test on Human Fibroblasts (OECD-Conform), DACO: 4.5.7
2836319 2017, Study Report No. 841254; PMRA Identifier 2468942 Clarification Response on Calculations, DACO: 4.3.2 CBI
2836320 2017, rat (Study Number 82 1226; PMRA Identifier 2468934) and rabbit (Study Number 82 1227; PMRA Identifier 2447868) Historical Info, DACO: 4.5.2 CBI
2447973 2007, Occupational Exposure Assessment for TTPC (EPA), DACO: 5.1,5.2,5.3
2646615 2015, Biotransformation in Aquatic Systems, DACO: 8.2.3.5

3.0 Environnement

2447878 1987, Photodegradation of Belclene 350 in Water, DACO: 8.2.3.3.2
2646618 2015, Adsorption/Desorption Properties of [14C] Tri-n-Butyl Tetradecyl Phosphonium Chloride (TTPC) in Six Soils, DACO: 8.2.4.2
2646615 2015, Aerobic Aquatic Metabolism of [14C]Tri-n-Butyl Tetradecyl Phosphonium Chloride (TTPC), DACO: 8.2.3.5
2733381 2015, Aerobic Aquatic Metabolism of [14C]Tri-n-Butyl Tetradecyl Phosphonium Chloride (TTPC), DACO: 8.2.3.5.4
2447894 1983, Acute Oral LD_{50} - Mallard Duck D17-516, DACO: 9.6.2.2
2447895 1983, Eight Day Dietary LC_{50} - Bobwhite Quail D17-516, DACO: 9.6.2.4
2447896 1983, Eight Day Dietary LC_{50} - Mallard Duck MLC D17-516, DACO: 9.6.2.5
2447884 1988, Report on the Test for Acute Toxicity of TK 12780/2 to Daphnia Magna, DACO: 9.3.2
2651092 2016, TTPC: A Flow-Through Life-Cycle Toxicity Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*), DACO: 9.3.3
2447889 1983, Report on the Test for Acute Toxicity of TK 12780/2 to Bluegill, DACO: 9.5.2.2
2447887 1988, Report on the Test for Acute Toxicity of TK 12780/2 to Rainbow Trout (*Salmo gairdneri*), DACO: 9.5.2.1
2447890 1984, Belclene 350: Determination of the Acute Toxicity to Juvenile Plaice (*Pleuronectes platessa*), DACO: 9.5.2.4
2447897 2006, Determination of the effect of Bellacide 350 on the growth of fresh water green alga *Selenastrum capricornutum*, DACO: 9.8.2
2447885 1984, Belclene 350: Determination of the Acute Toxicity to Brown Shrimp (*Crangon crangon*), DACO: 9.4.2
2646612 2016, Aerobic Soil Biotransformation 20 - 30C, DACO: 8.2.3.4.2
2733376 2017, TTPC: A 7-Day Static-Renewal Toxicity Test with Duckweed (*Lemna gibba* G3), DACO: 9.8.5

4.0 Valeur

2447976 2014, Value Summaries, DACO: 10.1,10.2.2,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2
2447979 2010, Biocidal Efficacy of Bellacide 350 in Fracturing Fluid, DACO: 10.2.3.2

2447983 2009, Case History 3: Waterflood System in North America, DACO: 10.2.3.3
2447985 2008, A New High Performance Quaternary Phosphonium Biocide for Microbiological Control in Oilfield Water Systems, DACO: 10.2.3.3,10.5.1
2490059 2015, Mode of Action, DACO: 10.2.1
2490060 2015, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2
2490061 2015, Efficacy: Laboratory Trials and Small Scale Trials Overall Summary with raw data, DACO: 10.2.3.2,10.2.3.3
2490064 2015, Efficacy: Operational Trials or Use history Information, DACO: 10.2.3.4,10.2.4
2490065 2013, TTPC Oilfield Success Story -Niobrara Well, DACO: 10.2.3.4,10.2.4,10.5.1
2490066 2015, Non-Safety Adverse Effects, DACO: 10.3.2
2490067 2015, Impact, DACO: 10.4
2490069 2015, Resistance Management, DACO: 10.5.3
2516599 2014, Biocidal Testing KemFlow A-4251Bellacide 350, DACO: 10.2.3.2(F),10.2.3.3
2516602 2004, NACE International, Standard Test Method Field Monitoring of Bacterial Growth in Oil and Gas Systems, DACO: 10.6
2516603 2010, Comparative Performance of Biocides Versus, DACO: 10.5.1,10.5.2,10.6

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

2.0 Santé humaine et animale

2859981 Toxicology and Carcinogenesis Studies of Tetrakis(hydroxymethyl)phosphonium sulfate (THPS) and Tetrakis(hydroxymethyl)phosphonium chloride (THPC) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice. Technical Report Series No. 296 (1987) NIH Publication No. 87-2552 U.S. Department of Health and Human Services, National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences, Research Triangle Park, NC 27709.
2859982 2000, Toxicological Risks of Selected Flame-Retardant Chemicals. Subcommittee on Flame-Retardant Chemicals, Committee on Toxicology, Board of Environmental Studies and Toxicology, National Research Council
2859980 1999, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. World Health Organization International Agency for Research on Cancer. IARC. Lyon, France. Volume 71: Re-Evaluation of Some Organic Chemicals, Hydrazine and Hydrogen Peroxide.
2863108 2011, ID: EPA-HQ-OPP-2011-0952-0003; Human Health Risk Assessment Scoping Document in Support of Registration Review; Oct. 31, 2011, DACO: 5.1 (https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2011-0952-0003)

3.0 Environnement

2837227 AER Compliance Dashboard – website http://www1.aer.ca/compliancedashboard/index.html

2837361 2009. Fraser, Kevin J. MacFarlane, Douglas R. Phosphonium-Based Ionic Liquids: An Overview. Aust. J. Chem. 2009, 62, 309-321. CSIRO Publishing

2830611 May 2016. Ministry of the Economy, Saskatchewan Upstream Oil and Gas IRIS Incident. Government of Saskatchewan. 1pp. http://www.publications.gov.sk.ca/details.cfm?p=78193

2741337 Kahrilas, Genevieve A.; Blotevogel, Jens; Corrin, Edward R.; and Borch, Thomas. Downhole Transformation of the Hydraulic Fracturing Fluid Biocide Glutaraldehyde: Implications for Flowback and Produced Water Quality. 2016-Sept-12. American Chemical Society. Environ. Sci. Technol. 2016, 50, 11414−11423

2837364 Notte, Chelsea Althea. Reducing Produced Water Leaks and Spills by Improving Industry Compliance in British Columbia's Natural Gas Sector. Master's of Public Policy. Simon Fraser University. Spring 2014. 97 pp.

2837366 Couling, David J., et al. Assessing the factors responsible for ionic liquid toxicity to aquatic organisms via quantitative structure-property relationship modelling. Royal Society of Chemistry, Green Chem., 2006,8, 82-90. DIO10.1039/b511333d.

2843533 05-July-2016. Directive 050: Drilling Waste Management. Alberta Energy Regulator. 167 pp. https://www.aer.ca/documents/directives/Directive050.pdf

2871884 Goss, G. et al. Unconventional Wastewater Management: A Comparative Review and Analysis of Hydraulic Fracturing Wastewater Management Practices Across Four North American Basins. University of Alberta, Canadian Water Network. Oct. 2015. 186pp.

2871886 Sang Hyun Lee and Sun Bok Lee. Octanol/water partition coefficients of ionic liquids. J Chem Technol Biotechnol 2009; 84: 202–207

2871887 Iago Rodriguez-Palmeiro, et. al. Tributyl(tetradecyl)phosphonium Chloride Ionic Liquid for Surfactant-Enhanced Oil Recovery. Energy Fuels 2017, 31, 6758-6765. American Chemical Society Publications. DOI: 0.1021/acs.energyfuels.7b00544